MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES

*Liberté*
*Égalité*
*Fraternité*

# Liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

## *Liste intra-GHS*

Version à jour au 16 juin 2025

*N.B : Le présent document n'a qu'une valeur informative. Seuls les arrêtés publiés au Journal officiel font foi.*

Mises à jour réglementaires (arrêtés modificatifs) ..... 3
2025 ..... 3
2024 ..... 4
2023 ..... 7
2022 ..... 9
2021 ..... 11
2020 ..... 12
2019 ..... 14
2018 ..... 14
2017 ..... 14
2016 ..... 15
Titre I : Implants cardiaques et vasculaires ..... 16
Chapitre 1 : Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) ..... 16
Chapitre 2 : Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire ..... 29
Chapitre 3 : Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses ..... 34
Chapitre 4 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques ..... 34
Section 1 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec sutures ..... 34
Sous-section 1 : Bioprothèses valvulaires aortiques ..... 34
Sous-section 2 : Bioprothèses valvulaires mitrales ..... 54
Sous-section 3 : Bioprothèses valvulaires à position multiple ..... 65
Section 2 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques sans sutures ..... 66
Sous-section 1 : Bioprothèses valvulaires aortiques ..... 66
Chapitre 5 : Stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverter) ..... 69
Chapitre 6 : Dispositifs de thrombectomie ..... 69
Section 1 : Cathéters guides à ballonnet ..... 69
Section 2 : Stents retrievers ..... 74
Section 3 : Dispositifs de thrombo-aspiration ..... 74
Titre II : Implants uro-génitaux ..... 99
Chapitre 1 : dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens ..... 99
Chapitre 2 : dispositifs implantables destinés au traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort ..... 99
Section 1 : Bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice ..... 99
Section 2 : Mini-bandelettes sous-urétrales à incision unique ..... 113

Chapitre 3 : Dispositifs implantables destinés au traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens ..... 113

## Mises à jour réglementaires (arrêtés modificatifs)

### 2025

Arrêté du 13 juin 2025 portant modification des conditions d'inscription des implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 12 mai 2025 portant modification des conditions d'inscription du cathéter de thrombo- aspiration PENUMBRA RED de la société PENUMBRA France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 12 mai 2025 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bioprothèses valvulaires aortiques chirurgicales PERCEVAL PLUS et PERCEVAL S de la société CORCYM France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 26 mars 2025 portant radiation des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne ADVANTAGE SYSTEM, ADVANTAGE BLUE SYSTEM, ADVANTAGE FIT SYSTEM, ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM et par voie transobturatrice OBTRYX SYSTEM et OBTRYX II SYSTEM de la société BOSTON SCIENTIFIC au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 6 mars 2025 portant radiation d'une référence de bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne SWING BAND SB3 de la société THT BIO-SCIENCE SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 6 mars 2025 portant radiation de références des bandelettes sous-urétrales implantées par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne CYRENE de la société ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 6 mars 2025 modifiant l'arrêté du 28 janvier 2025 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales CYRENE de la société ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 6 mars 2025 modifiant l'arrêté du 29 janvier 2025 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie transobturatrice et rétropubienne SWING BAND SB3 et SWING BAND SB4 de la société THT BIO-SCIENCE SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 6 mars 2025 modifiant l'arrêté du 28 janvier 2025 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie transobturatrice ARIS de la société COLOPLAST au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 6 mars 2025 modifiant l'arrêté du 28 janvier 2025 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie transobturatrice et rétropubienne GYNECARE TVT, GYNECARE TVT EXACT et OBTURATEUR GYNECARE TVT de la société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Avis relatif au renouvellement de l'inscription d'un produit de santé sur la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 29 janvier 2025 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie transobturatrice et rétropubienne SWING BAND SB3 et SWING BAND SB4 de la société THT BIO-SCIENCE SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 28 janvier 2025 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie transobturatrice et rétropubienne GYNECARE TVT, GYNECARE TVT EXACT et OBTURATEUR GYNECARE TVT de la société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 28 janvier 2025 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie transobturatrice ARIS de la société COLOPLAST au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 28 janvier 2025 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales CYRENE de la société ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

## 2024

Arrêté du 15 novembre 2024 portant modification des conditions d'inscription du cathéter de thrombo-aspiration AXS VECTA de la société STRYKER au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 12 novembre 2024 portant radiation de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute RESTORELLE de la société COLOPLAST au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 8 novembre 2024 portant radiation de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute PELVI-STOP de la société DiLo Médical SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 8 novembre 2024 portant radiation de la bandelette sous-urétrale implantée par voie rétropubienne ou transobturatrice I-STOP de la société DiLo Médical SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 20 septembre 2024 modifiant l'arrêté du 26 août 2024 portant inscription du cathéter de thrombo-aspiration SOFIA FLOW 88 de la société MICROVENTION EUROPE au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 9 septembre 2024 portant inscription du cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71 de la société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 9 septembre 2024 portant inscription de la bioprothèse valvulaire aortique avec armature AVALUS ULTRA de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 29 août 2024 portant radiation de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute GYNECARE GYNEMESH PS de la société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 29 août 2024 portant modification des conditions d'inscription du cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA RED de la société PENUMBRA France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 29 août 2024 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription du cathéter guide à ballonnet CELLO de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 26 août 2024 portant inscription du cathéter de thrombo-aspiration SOFIA FLOW 88 de la société MICROVENTION EUROPE au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 2 août 2024 portant modification des conditions d'inscription des bioprothèses valvulaires aortiques chirurgicales PERCEVAL PLUS et PERCEVAL S de la société CORCYM France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 5 juillet 2024 portant radiation de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute UPSYLON de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS France au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 4 juillet 2024 portant changement d'exploitant des bioprothèses valvulaire aortique de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS et inscription des bioprothèses valvulaires aortique EPIC PLUS, EPIC PLUS SUPRA et EPIC MAX de la société ABBOTT MEDICAL France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 4 juillet 2024 portant changement d'exploitant de la bioprothèse valvulaire mitrale EPIC Mitrale de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS et inscription de la bioprothèse valvulaire mitrale EPIC PLUS mitrale de la société ABBOTT MEDICAL France au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 27 juin 2024 portant inscription de la bioprothèse valvulaire mitrale MITRIS RESILIA de la société EDWARDS LIFESCIENCE SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 11 juin 2024 portant inscription du cathéter de thrombo-aspiration EMBOVAC de la société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 5 juin 2024 portant modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort des sociétés ABISS, COLOPLAST, JOHNSON & JOHNSON et THT BIOSCIENCE au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 5 juin 2024 portant modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort de la société BOSTON SCIENTIFIC au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 5 juin 2024 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des cathéters de thrombo-aspiration SOFIA et SOFIA PLUS de la société MICROVENTION EUROPE au titre I de de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 5 juin 2024 portant modification des conditions d'inscription des implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute des sociétés THT BIOSCIENCE et COUSIN BIOTECH au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 5 avril 2024 portant modification des conditions d'inscription des cathéters guides à ballonnet et renouvellement des conditions d'inscription des cathéters guides à ballonnet MERCI et FLOWGATE2 de la société STRYKER inscrits au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 19 mars 2024 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription du cathéter de thrombo-aspiration AXS VECTA de la société STRYKER au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 19 mars 2024 portant prolongation de l'inscription du cathéter d'accès distal utilisé dans un système de thrombo-aspiration REACT de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 19 mars 2024 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA de la société PENUMBRA au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 20 février 2024 portant inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde rétro-sternale AURORA EV ICD MRI SURESCAN de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 9 février 2024 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription du cathéter d'accès distal utilisé dans un système de thrombo-aspiration AXS CATALYST de la société STRYKER France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

## 2023

Arrêté du 13 décembre 2023 portant radiation de la bandelette sous-urétrale implantée par voie rétropubienne ou transobturatrice LIFT de la société COUSIN BIOTECH au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 6 octobre 2023 portant modification des conditions d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques PERCEVAL PLUS de la société CORCYM France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 6 octobre 2023 portant changement de distributeur des valves cardiaques chirurgicales biologiques PERCEVAL PLUS et PERCEVAL S de la société LIVANOVA inscrits au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 28 août 2023 portant radiation de la bandelette sous-urétrale implantée par voie rétropubienne UNITAPE VS et de la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice UNITAPE T PLUS de la société PROMEDON SA au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 21 juin 2023 portant modification des conditions d'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique AVALUS de la société MEDTRONIC France SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 7 juin 2023 portant modification des conditions d'inscription des bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice destinées au traitement de l'incontinence urinaire d'effort au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 24 avril 2023 portant modification des conditions d'inscription de la bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne I-STOP de la société DiLo Medical sas au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 18 avril 2023 relatif au renouvellement d'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 18 avril 2023 portant inscription du cathéter de reperfusion utilisé dans un système de thrombo-aspiration PENUMBRA RED de la société PENUMBRA France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 31 mars 2023 portant renouvellement d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques EPIC SUPRA de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 31 mars 2023 portant renouvellement d'inscription de la bioprothèse valvulaire aortique avec armature INSPIRIS RESILIA 11500A inscrit au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 31 mars 2023 portant renouvellement d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX, CARPENTIER- EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX, de la société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre

Arrêté du 2 mars 2023 portant radiation des valves cardiaques chirurgicales biologiques TRIFECTA et TRIFECTA GT de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 24 février 2023 portant inscription des cathéters d'accès distal utilisés dans des systèmes de thrombo-aspiration REACT de la société MEDTRONIC France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 24 février 2023 portant inscription des cathéters d'accès distal utilisés dans des systèmes de thrombo-aspiration SOFIA et SOFIA PLUS de la société MICROVENTION EUROPE au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 24 février 2023 portant inscription des cathéters d'accès distal utilisés dans des systèmes de thrombo-aspiration AXS VECTA et AXS CATALYST de la société STRYKER France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 24 février 2023 portant inscription des cathéters de reperfusion utilisés dans des systèmes de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 60, PENUMBRA ACE 68, PENUMBRA 3MAXC, PENUMBRA JET 7, PENUMBRA JET D de la société PENUMBRA France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale
(Rectificatif au Journal officiel n°50 du 28 février 2023, texte no 36)

Arrêté du 15 Février 2023 portant renouvellement d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques EPIC et EPIC Mitrale de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 19 janvier 2023 portant renouvellement d'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique AVALUS de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

## 2022

Arrêté du 30 novembre 2022 portant renouvellement d'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique SOLO SMART de la société CORCYM France S.A.S au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 30 novembre 2022 portant renouvellement d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX, de la société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 30 novembre 2022 portant renouvellement d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques HANCOCK II, HANCOCK II ULTRA, MOSAIC, MOSAIC ULTRA, PRESTYLED FREESTYLE, HANCOCK II mitrale, MOSAIC mitrale et FREESTYLE de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 30 novembre 2022 portant renouvellement d'inscription de la bioprothèse valvulaire aortique avec armature INSPIRIS RESILIA 11500A inscrit au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 30 novembre 2022 portant radiation de produits au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 30 novembre 2022 portant radiation des valves cardiaques chirurgicales biologiques CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900P MITRAL et CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900PTFX MITRAL de la société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 18 juillet 2022 portant renouvellement d'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD A219 inscrit au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 18 juillet 2022 relatif à la modification de la date de fin d'inscription de la catégorie homogène inscrite au chapitre 1 du titre de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 23 mars 2022 modifiant l'arrêté du 16 janvier 2018 relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques FREESTYLE de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 2 mars 2022 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute PELVI-STOP de la société DiLo Médical SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 2 mars 2022 modifiant l'arrêté du 16 janvier 2018 relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques MOSAIC mitrale et FREESTYLE de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 2 mars 2022 relatif à la modification des conditions d'inscription du cathéter guide à ballonnet CELLO de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 2 mars 2022 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute SACROMESH de la société COUSIN BIOTECH au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

## 2021

Arrêté du 22 décembre 2021 portant radiation de produits au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 18 novembre 2021portant radiation de produits inscrits au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 23 septembre 2021 relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale et à l'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute RESTORELLE de la société COLOPLAST au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 23 septembre 2021 relatif à l'inscription des implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute SACROMESH SOFT PROLAPS et PROMESH SURG PROLAPS de la société COUSIN BIOTECH au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 23 septembre 2021 relatif à l'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute GYNECARE GYNEMESH PS de la société JOHNSON AND JOHNSON MEDICAL SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 23 septembre 2021 relatif à l'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute UPSYLON de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS France au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 23 septembre 2021 relatif à l'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute PELVI-STOP de la société DiLo Médical SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 23 septembre 2021 relatif à l'inscription des implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute PRO-SWING PS2 et PRO-SWING PS4 de la société THT BIO-SCIENCE au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 16 septembre 2021 modifiant des conditions d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques PERCEVAL PLUS et PERCEVAL S de la société LIVANOVA SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 16 septembre 2021 modifiant des conditions d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques SOLO SMART, CROWN PRT et PERICARBON MORE MITRAL de la société LIVANOVA SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

## 2020

Arrêté du 24 octobre 2020 relatif à l'inscriptions des bandelettes sous urétrales GYNECARE TVT, GYNECARE TVT EXACT et OBTURATEUR GYNECARE TVT de la société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 24 octobre 2020 relatif à l'inscription des bandelettes sous-urétrales SWING BAND SB3 et SWING BAND SB4 de la société THT BIO-SCIENCE SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 24 octobre 2020 relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 24 octobre 2020 relatif à l'inscription des bandelettes sous-urétrales I-STOP de la société DiLo MEDICAL SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 24 octobre 2020 relatif à l'inscription des bandelettes sous-urétrales LIFT de la société COUSIN BIOTECH au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 24 octobre 2020 relatif à l'inscription des bandelettes sous-urétrales ADVANTAGE SYSTEM, ADVANTAGE BLUE SYSTEM, ADVANTAGE FIT SYSTEM, ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM, OBTRYX SYSTEM et OBTRYX II SYSTEM au titre II de la liste des produits de santé

financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 24 octobre 2020 relatif à l'inscription des bandelettes sous urétrales UNITAPE VS et UNITAPE T PLUS de la société PROMEDON SA au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 24 octobre 2020 relatif à l'inscription des bandelettes sous-urétrales SAFIRE, SWIFT SLING et SMILE de la société MICROVAL France au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 24 octobre 2020 relatif à l'inscription des bandelettes sous-urétrales CYRENE de la société ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 24 octobre 2020 relatif à l'inscription des bandelettes sous urétrales ARIS de la société COLOPLAST au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 9 septembre 2020 relatif à l'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique PERCEVAL S de la société LIVANOVA SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 10 juin 2020 relatif à l'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique PERCEVAL PLUS de la société LIVANOVA SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 7 mai 2020 relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT RSR 2800TFX de la société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 20 mars 2020 relatif à l'inscription du cathéter guide à ballonnet CELLO de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 20 mars 2020 relatif à l'inscription des cathéters guides à ballonnet MERCI et FLOWGATE2 de la société STRYKER France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 26 février 2020 relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 14 février 2020 relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

## 2019

Arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale

## 2018

Arrêté du 18 novembre 2021 portant radiation de produits inscrits au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 23 juillet 2018 portant modification des conditions d'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques SOLO SMART, CROWN PRT et PERICARBON MORE MITRAL de la société LIVANOVA France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 16 janvier 2018 relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT 2900, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX, INSPIRIS RESILIA 11500A, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX, CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900P Mitral et CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT PLUS 6900PTFX Mitral de la société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 16 janvier 2018 relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques HANCOCK II, HANCOCK II ULTRA, MOSAIC, MOSAIC ULTRA, PRESTYLED FREESTYLE, AVALUS, HANCOCK II mitrale, MOSAIC mitrale et FREESTYLE de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 16 janvier 2018 portant modification des conditions d'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique SOLO SMART de la société LIVANOVA France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

## 2017

Arrêté du 27 novembre 2017 relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques EPIC, EPIC SUPRA, TRIFECTA, TRIFECTA GT et EPIC Mitrale de la société SAINT

JUDE MEDICAL France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 27 novembre 2017 relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques SOLO SMART, CROWN PRT et PERICARBON MORE MITRAL de la société LIVANOVA France SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

## 2016

Arrêté du 1er décembre 2016 relatif à l'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD A219 et modification des conditions d'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD A209 de la société BOSTON SCIENTIFIC S.A.S au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Arrêté du 22 mars 2016 relatif à l'inscription d'une catégorie homogène de produits de santé au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 18 janvier 2016 relatif à l'inscription du défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD A209 de la société BOSTON SCIENTIFIC S.A.S au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Arrêté du 18 janvier 2016 relatif à la création de la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale et à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) au chapitre 1 du titre I de cette liste.

# Titre I : Implants cardiaques et vasculaires

## Chapitre 1 : Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | **DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES CONVENTIONNELS AVEC SONDE ENDOCAVITAIRE**<br><br>Modalités de prescription et d'utilisation (communes aux défibrillateurs cardiaques simple, double et triple chambre)<br><br>Les modalités de prescription et d'utilisation recommandées doivent être conformes aux recommandations en vigueur :<br><br>COMPETENCES REQUISES POUR L'IMPLANTATION D'UN DEFIBRILLATEUR AUTOMATIQUE IMPLANTABLE (DAI)<br><br>Le médecin implanteur est un cardiologue qui devra :<br><br>avoir acquis une double formation en électrophysiologie et en stimulation cardiaque, en accord avec les recommandations en vigueur. L'obtention préalable du Diplôme inter universitaire (DIU) de rythmologie et de stimulation cardiaque est recommandée, les compétences d'un médecin implanteur ne se limitant pas à l'acte technique seul mais couvrant la responsabilité de l'indication et du suivi. Une équivalence du DIU pourra être demandée à l'université, après avis du ou des responsable(s) local (aux) de ce DIU. Les conditions d'obtention de ces équivalences devront faire l'objet de règles nationales, annexées au règlement de DIU ;<br><br>ou avoir suivi l'option « Rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » du DES de médecine cardiovasculaire.<br><br>Le médecin implanteur devra déjà avoir acquis une expérience de deux années d'implantation de stimulateurs cardiaques en tant que premier opérateur et dans les conditions définies par les recommandations en vigueur en termes de nombre d'implantations et d'environnement, et avoir ensuite réalisé au moins 25 procédures d'implantation de DAI comme opérateur dans un centre formateur tel que défini à l'article 34 de l'arrêté du 12 avril 2017 « portant organisation du troisième cycle des études de médecine : section 2 : l'agrément » et complété par les conditions figurant sur la maquette de l'option « rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque du DES de médecine cardiovasculaire ».<br><br>CENTRE D'IMPLANTATION<br><br>Personnel médical : Le plateau technique doit être dirigé par un cardiologue ayant les compétences requises et détaillées au chapitre précédent pour poser les indications |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | des DAI et les implanter ; il doit justifier en outre des compétences exigées en électrophysiologie interventionnelle selon les recommandations en vigueur concernant les conditions de compétence, d'activité et d'environnement requises pour la pratique de l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle et les conditions requises pour les ablations complexes. Il est souhaitable que l'équipe médicale participe à des réunions hebdomadaires de discussion des indications.<br><br>Personnel paramédical : Les exigences sont celles requises pour l'implantation des stimulateurs cardiaques.<br><br>Locaux et équipement : L'implantation est réalisée dans une salle de cardiologie interventionnelle dotée des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et permettant de garantir une qualité de l'air réduisant le risque de contamination microbienne par voie aérienne conformément aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.<br><br><u>Environnement et activité du centre</u><br><br>L'environnement doit être conforme aux dispositions prévues dans les décrets :<br><br>D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique relatifs aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;<br><br>R. 6123-128 à R. 6123-133-2 du code de la santé publique relatifs aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.<br><br>Une unité d'hémodynamique et cardiologie interventionnelle est présente dans l'établissement.<br><br><u>Pratique de l'implantation d'un DAI :</u><br><br>Il revient au cardiologue ayant posé l'indication de choisir les modèles de défibrillateurs et de sondes les mieux adaptés à chaque patient en prenant en compte, outre les paramètres de stimulation, l'encombrement du système et la longévité du DAI.<br><br>L'implantation peut être pratiquée sous anesthésie générale ou locale. Dans ce dernier cas, l'évaluation du système implanté se fera obligatoirement sous une courte anesthésie générale pratiquée lors de chaque induction de fibrillation ventriculaire. Celle-ci est effectuée en présence d'un médecin anesthésiste disposant de tout l'environnement technique nécessaire à la réalisation d'une anesthésie générale et d'une réanimation. Un DAI implanté doit faire l'objet d'une mesure peropératoire des seuils de stimulation, des amplitudes des EGM endocavitaires, des impédances de sondes et éventuellement des impédances de chocs infraliminaires. |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Tout DAI implanté doit faire l'objet d'une procédure d'évaluation périopératoire. Pour les tests, le cardiologue peut demander l'aide technique d'un ingénieur biomédical expérimenté et spécialement formé par le constructeur du produit implanté. Cette aide est justifiée par les modes d'induction des arythmies, les réglages et les manipulations des programmateurs qui varient selon les constructeurs.<br><br>Un dossier d'implantation accessible 24 h/24 devra systématiquement être établi et une carte d'implant remise au patient conformément au règlement européen 2017/745 avec l'information selon laquelle elle doit être en sa possession en permanence.<br><br>COMPETENCES REQUISES POUR LE SUIVI DES DAI<br><br>Le médecin qui pratique le suivi est un cardiologue qui doit avoir acquis une formation préalable en électrophysiologie et en stimulation cardiaque telle qu'elle a été définie plus haut pour le médecin implanteur. L'obtention préalable :<br><br>du DIU de rythmologie (électrophysiologie cardiaque diagnostique et interventionnelle) et du DIU de stimulation cardiaque,<br><br>ou de l'option « Rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » du DES de médecine cardiovasculaire avec un suivi en premier opérateur de 100 DAI est recommandée.<br><br>Le médecin doit avoir assisté régulièrement pendant un an à une consultation de suivi dans un centre formateur où il aura assuré un minimum de 50 actes de suivi en premier opérateur.<br><br>Une formation continue avec au moins une remise à jour annuelle des connaissances, rendue indispensable par l'évolution rapide de la technologie, est requise pour le médecin. Cette formation est assurée par diverses réunions spécialisées reconnues et soutenues par les sociétés savantes nationales ou internationales. Elle est complétée par les formations détaillées sur les produits dispensés par les constructeurs.<br><br>SUIVI<br><br>Environnement :<br><br>Le suivi des DAI doit être réalisé dans un centre implanteur ou dans un centre non implanteur mais pouvant faire état de locaux, d'un environnement technique et d'une expertise cardiologique (DIU de rythmologie et de stimulation cardiaque ou option « Rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » du DES de médecine cardiovasculaire).<br><br>Ce suivi doit être effectué dans des locaux équipés d'un électrocardiographe multipistes (> 3), des programmateurs correspondant aux différentes marques |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | implantées, d'un défibrillateur externe, immédiatement accessible et d'un chariot de réanimation.<br><br>En outre, les locaux doivent être situés à proximité d'une USIC, d'une USC ou, à défaut, d'une unité de réanimation.<br><br><u>Activité :</u><br><br>Chaque patient bénéficie au moins d'une consultation de suivi, tous les 6 mois, en présentiel. Ce délai peut être prolongé jusqu'à 12 mois si un suivi par télésurveillance est assuré. La fréquence des consultations doit être augmentée soit lorsque le DAI est proche des indications de remplacement électif, soit lorsqu'un problème particulier menace la sécurité du patient.<br><br>Le centre doit assurer un minimum de 60 actes de suivi annuels, représentant un minimum de 30 patients consultant tous les 6 mois, dans les 3 ans qui suivent l'accès à cette activité. Chaque médecin assure personnellement un minimum de 30 actes de suivi annuellement.<br><br>Le centre établit pour chaque patient un dossier sur support papier ou informatique, où seront rassemblées toutes les informations médicales et en particulier l'indication d'implantation, les différentes complications s'il y en a, les différents suivis. Les dossiers doivent être accessibles 24 h/24.<br><br>Le cardiologue assurant le suivi peut, le cas échéant, faire appel à un ingénieur biomédical compétent dans le domaine de la programmation et du suivi de l'appareil implanté, mais en aucun cas cet ingénieur ne peut assurer seul le suivi.<br><br>Chaque centre doit avoir mis en place une astreinte de sécurité permettant de joindre 24 h/24 et à tout moment un médecin capable de réaliser l'interrogation et/ou la programmation d'un DAI, de quelque marque que ce soit : les programmateurs correspondant à la totalité des défibrillateurs implantables doivent être accessibles en permanence.<br><br>Les coordonnées de cette permanence doivent être fournies par écrit aux patients et rendues facilement accessibles pour les autres membres des équipes médicale et paramédicale de l'établissement. Plusieurs centres répondant aux critères exigés pour le suivi des patients implantés d'un défibrillateur peuvent se regrouper afin d'assurer cette astreinte. |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| DAI001 | **<u>Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire simple chambre</u>**<br><br><u>Indications de prise en charge</u><br><br>Arythmie ventriculaire entrainant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, tachycardie ventriculaire (TV) mal tolérée ou TV bien tolérée avec cardiopathie identifiée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel.<br><br>Insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35% malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel :<br><br>d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;<br><br>d'origine non ischémique.<br><br>Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.<br><br>De façon plus spécifique, les indications pour les défibrillateurs cardiaques simple et double chambre étant communes, l'implantation d'un défibrillateur cardiaque simple chambre est recommandée dans les situations suivantes :<br><br>s'il n'y a pas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive ;<br><br>ou s'il y a une indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.<br><br><u>Spécifications techniques minimales</u><br><br><u>Caractéristiques générales :</u><br><br>- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ;<br>- Indicateur de fin de vie de pile ;<br>- Induction de la FV ;<br>- Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 8 ans ;<br>Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont < 300 Ω ± 1% ou > 2 000 Ω ± 1%, ou lorsque le nombre de |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.<br><br>- Longévité théorique minimale, dans les conditions suivantes : 7 ans<br><br>25 % de stimulation VVIR avec toutes les fonctions en marche (y compris les Electrogrammes (EGM) et l'asservissement) ;<br><br>Amplitude d'impulsion : 2,5 V ;<br><br>Durée d'impulsion : 0,4 ms ;<br><br>Fréquence de base : 70 min-1 ;<br><br>Impédance de stimulation : 500 $\Omega \pm 1$ % ;<br><br>Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;<br><br>20 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;<br><br>Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ;<br><br>- Amplitude ventriculaire programmable ;<br>- Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 9 juillet 2013) ;<br>- Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la LPPR.<br><br><u>Détection / diagnostic :</u><br><br>- Sensibilité ventriculaire programmable ;<br>- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ;<br>- Au moins 2 zones de détection programmables ;<br>- Algorithmes de discrimination des arythmies ;<br>- Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ;<br>- Redétection ;<br>- Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ;<br>- Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ;<br>- Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire).<br><br><u>Thérapie antitachycardique :</u><br><br>- Energie délivrable ≥ 30 J; |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | - Chocs de cardioversion programmables (zone de tachycardie ventriculaire - TV) ;<br>- Chocs de défibrillation programmables (zone de fibrillation ventriculaire - FV) ;<br>- Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ;<br>- Inversion de polarité de chocs programmable ;<br>- Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ;<br>- Type de séquence d'ATP programmable par zone ;<br>- Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie.<br><br><u>Fonction de stimulation :</u><br><br>- Modes de stimulation programmables : VVI, VVIR ;<br>- Asservissement de la fréquence ;<br>- Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ;<br>- Fréquence de base programmable ;<br>- Fréquence maximale programmable ;<br>- Sensibilité ventriculaire programmable ;<br>- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ;<br>- Durée des impulsions ventriculaires programmable ;<br>- Période réfractaire ventriculaire programmable ou auto ajustable.<br><br><u>Fonctions mémoires consultables :</u><br><br>- Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 26 ;<br>- 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous évènements confondus ;<br>- Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (défibrillateur automatique implantable (DAI) et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats.<br><br><u>Programmation et suivi :</u><br><br>- Programmateur ;<br>- Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ;<br>- Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face.<br><br>**Date de fin d'inscription** : 7 février 2028 |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| DAI002 | **Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire double chambre**<br><br>Indications de prise en charge<br><br>Arythmie ventriculaire entrainant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, TV mal tolérée ou TV bien tolérée avec cardiopathie identifiée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel.<br><br>Insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35 % malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel :<br><br>d'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;<br><br>d'origine non ischémique.<br><br>Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (tachycardie ventriculaire – fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.<br><br>De façon plus spécifique, les indications pour les défibrillateurs cardiaques simple et double chambre étant communes, l'implantation d'un défibrillateur cardiaque double chambre est recommandée dans les situations suivantes :<br><br>si le patient présente une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre ;<br><br>ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre.<br><br>Spécifications techniques minimales<br><br>Caractéristiques générales :<br><br>- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur ;<br>- Indicateur de fin de vie de pile ;<br>- Induction de la FV ;<br>- Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 7 ans ;<br><br>Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | impédances de sondes sont < 300 Ω ± 1 % ou > 2 000 Ω ± 1 %, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.<br><br>- Longévité théorique minimale dans les conditions suivantes : 6,5 ans :<br><br>25 % de stimulation DDDR avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement) ;<br><br>Amplitude d'impulsion : 2,5 V ;<br><br>Durée d'impulsion : 0,4 ms ;<br><br>Fréquence de base : 70 min-1 ;<br><br>Impédance de stimulation : 500 Ω ± 1 % ;<br><br>Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;<br><br>20 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;<br><br>Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ;<br><br>- Amplitude ventriculaire programmable ;<br>- Amplitude auriculaire programmable ;<br>- Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 9 juillet 2013) ;<br>- Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).<br><br><u>Détection / diagnostic :</u><br><br>- Sensibilité ventriculaire programmable ;<br>- Sensibilité auriculaire programmable ;<br>- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ;<br>- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité auriculaire ;<br>- Au moins 2 zones de détection programmables ;<br>- Algorithmes de discrimination des arythmies ;<br>- Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ;<br>- Redétection ;<br>- Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ;<br>- Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ;<br>- Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire). |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Thérapie antitachycardique :<br><br>- Energie délivrable ≥ 30J ;<br>- Chocs de cardioversion programmables (zone de TV) ;<br>- Chocs de défibrillation programmables (zone de FV) ;<br>- Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ;<br>- Inversion de polarité de chocs programmable ;<br>- Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ;<br>- Type de séquence d'ATP programmable par zone ;<br>- Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie.<br><br>Fonction de stimulation :<br><br>- AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDI, DDIR, DDD, DDDR ;<br>- Commutation de mode ;<br>- Asservissement de la fréquence ;<br>- Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ;<br>- Fréquence de base programmable ;<br>- Fréquence maximale programmable ;<br>- Sensibilité ventriculaire programmable ;<br>- Sensibilité atriale programmable ;<br>- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ;<br>- Amplitude des impulsions atriales programmable ;<br>- Durée des impulsions ventriculaires programmable ;<br>- Durée des impulsions atriales programmable ;<br>- Délai AV programmable sur onde P détectée ;<br>- Délai AV programmable sur onde P stimulée ;<br>- Délai AV adaptable ;<br>- Période réfractaire ventriculaire programmable ou autoajustable ;<br>- Période réfractaire auriculaire programmable ou autoajustable ;<br>- Algorithme de préservation de la conduction intrinsèque ;<br>- Algorithme de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale.<br><br>Fonctions mémoires consultables :<br><br>- Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 26 ;<br>- 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous évènements confondus ;<br>- Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (DAI et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats. |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Programmation et suivi :<br><br>- Programmateur ;<br>- Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ;<br>- Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face.<br><br>**Date de fin d'inscription :** 7 février 2028. |
| **DAI003** | **Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire triple chambre**<br><br>Indications de prise en charge<br><br>Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection ≤ 35 %, en rythme sinusal :<br><br>avec une durée de QRS > 150 ms ;<br><br>avec une durée QRS comprise entre 130 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.<br><br>Patients en fibrillation auriculaire permanente avec une insuffisance cardiaque chronique, ayant un QRS ≥ 130 ms et une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35 %, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100 %.<br><br>Le choix entre les dispositifs de resynchronisation cardiaque avec fonction de défibrillation (CRT-D) et sans fonction de défibrillation (CRT-P) repose sur l'évaluation individuelle du patient en tenant compte de son état clinique, des complications liées au dispositif médical, du coût et du bénéfice attendu pour un patient donné.<br><br>Spécifications techniques minimales<br><br>Caractéristiques générales :<br><br>- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur pour toutes les primo-implantations ;<br>- Connecteur non conforme aux normes européennes de connexion en vigueur (en remplacement de boitier uniquement) (LV-1 sonde VG Guidant) ;<br>- Indicateur de fin de vie de pile ;<br>- Induction de la FV ;<br>- Garantie dans les conditions normales d'utilisation : 4,5 ans ;<br><br>Le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont < 300 Ω ± 1 % ou > 2 000 Ω ± 1 %, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.<br><br>- Longévité théorique minimale dans les conditions suivantes : 5,5 ans<br><br>100 % de stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules, avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement) ;<br><br>Amplitude d'impulsion : 2,5 V sur les 2 canaux ventriculaires et le canal auriculaire ;<br><br>Durée d'impulsion : 0,5 ms ;<br><br>Fréquence de base : 70 min-1 ;<br><br>Impédance de stimulation : 500 Ω ± 1 % ;<br><br>Fonction télésurveillance activée en continu et 12 transmissions de rapports complets par an ;<br><br>12 mises en charge pour thérapie à énergie maximale (en plus des reformatages prévus par le constructeur) ;<br><br>Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE) ;<br><br>- Amplitude ventriculaire programmable ;<br>- Amplitude auriculaire programmable ;<br>- 3 canaux séparés, amplitude et largeur d'impulsion ;<br>- Compatible avec un système de télésurveillance (selon les spécifications définies dans l'avis de la CNEDiMTS du 9 juillet 2013) ;<br>- Compatible avec l'utilisation de sondes inscrites sur la LPPR.<br><br><u>Détection / diagnostic :</u><br><br>- Sensibilité ventriculaire programmable ;<br>- Sensibilité auriculaire programmable ;<br>- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité ventriculaire ;<br>- Contrôle automatique adaptatif de la sensibilité auriculaire ;<br>- Au moins 2 zones de détection programmables ;<br>- Algorithmes de discrimination des arythmies ;<br>- Confirmation ou analyse en continu pendant la charge ;<br>- Redétection ; |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | - Compteurs de cycles différenciés pour la détection et la redétection ;<br>- Mesure automatique de l'impédance des sondes (avec une fréquence minimale quotidienne) ;<br>- Test d'intégrité du circuit de choc (avec une fréquence minimale hebdomadaire) ;<br><br><u>Thérapie antitachycardique :</u><br><br>- Energie délivrable ≥ 30J ;<br>- Chocs de cardioversion programmables (zone de TV) ;<br>- Chocs de défibrillation programmables (zone de FV) ;<br>- Vecteurs de choc programmables en fonction du type de sonde de défibrillation ;<br>- Inversion de polarité de chocs programmable ;<br>- Stimulation antitachycardique (ATP) programmable (en zone de TV et de FV) ;<br>- Type de séquence d'ATP programmable par zone ;<br>- Stimulation post-thérapie antitachycardique programmable à pleine énergie.<br><br><u>Fonction de stimulation :</u><br><br>- AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDI, DDIR, DDD, DDDR ;<br>- Asservissement de la fréquence ;<br>- Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables ;<br>- Fréquence de base programmable ;<br>- Fréquence maximale programmable ;<br>- Sensibilité ventriculaire programmable ;<br>- Sensibilité atriale programmable ;<br>- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable ;<br>- Amplitude des impulsions atriales programmable ;<br>- Durée des impulsions ventriculaires programmable ;<br>- Durée des impulsions atriales programmable ;<br>- Délai AV programmable sur onde P détectée ;<br>- Délai AV programmable sur onde P stimulée ;<br>- Délai AV adaptable ;<br>- Période réfractaire ventriculaire programmable ou autoajustable ;<br>- Période réfractaire auriculaire programmable ou autoajustable ;<br>- Algorithme de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale ;<br>- Capacité d'énergie maximale délivrée sur le canal ventriculaire gauche ≥ 5 V ;<br>- Délai VV programmable ;<br>- Technologie de stimulation VG bipolaire ou quadripolaire. |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Fonctions mémoires consultables :<br><br>- Nombre d'épisodes d'arythmie détectés avec rapport détaillé mémorisable ≥ 26 ;<br>- 15 minutes d'électrogrammes endocavitaires (EGMs), tous canaux et tous évènements confondus ;<br>- Fonctions statistiques (compteurs, histogrammes et courbes de tendances) : concernant les mesures automatiques de l'état du système (DAI et sonde(s)), les événements diagnostiqués, les thérapies initiées et leurs résultats.<br><br>Programmation et suivi :<br><br>- Programmateur ;<br>- Télémétrie bidirectionnelle filaire et non filaire ;<br>- Pas de reprogrammation du DAI possible en dehors d'une session en face à face.<br><br>**Date de fin d'inscription :** 7 février 2028 |

## Chapitre 2 : Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire

### Société BOSTON SCIENTIFIC SAS

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **DAI005** | **Défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219).**<br><br>Description<br><br>Le défibrillateur automatique implantable EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219) est un dispositif médical implantable actif (DMIA) qui se compose :<br><br>d'une coque en titane (d'un poids de 130 g, pour un volume 59,5 cm3),<br>d'un connecteur en polymère,<br>d'une pile,<br>d'un condensateur permettant l'accumulation de l'énergie avant sa délivrance aux électrodes de défibrillation,<br>d'une antenne permettant l'émission et la réception par radiofréquence d'informations avec le programmateur,<br>d'un interrupteur sensible au champ magnétique généré par l'application d'un aimant,<br>d'un ensemble de circuits électroniques capables notamment de stocker les paramètres de programmation et l'ensemble des mesures et enregistrements réalisées par l'appareil. |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD est composé du défibrillateur et de la sonde associée du même nom. Les sondes de défibrillation cardiaque sous-cutanées EMBLEM MRI S-ICD (modèle 3501) et Q-TRACK (modèle 3010) sous son ancienne dénomination sont les seules sondes compatibles avec le défibrillateur sans sonde endocavitaire EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219). Le connecteur de type SQ-1 S-ICD est spécifique du système S-ICD.<br><br>Ce dispositif est compatible avec les IRM de 1,5 T sous conditions, portant sur le patient, le défibrillateur et l'examen IRM, selon les recommandations du fabricant.<br><br>Le défibrillateur cardiaque implantable EMBLEM MRI S-ICD est compatible avec le système de télésurveillance LATITUDE NXT.<br><br>Indications de prise en charge<br><br>A l'exclusion des patients avec bradycardie symptomatique et/ou Tachycardie Ventriculaire (TV) incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique :<br><br>Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, Fraction d'éjection Ventriculaire Gauche (FEVG) ≤ 35%, malgré un traitement pharmacologique optimal ≥ 3 mois et avec une espérance de vie >1 an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et > 40 jours après la phase aigüe d'un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique.<br><br>Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu.<br><br><u>Modalités de prescription et d'utilisation</u><br><br>Les modalités de prescription et d'utilisation du système MRI S-ICD sont identiques à celles d'un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire et conformes aux recommandations relatives à l'implantation et au suivi des DAI définies par la Société Française de Cardiologie, décrites au chapitre 1 « Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire » du présent titre.<br><br>Une formation pratique aux techniques de tunnélisation de la sonde sous-cutanée par compagnonnage avec un chirurgien cardio-thoracique (avec au moins 5 patients) est également recommandée.<br><br><u>Spécifications techniques minimales</u><br><br>La longévité théorique prévue par le fabricant selon le nombre de charges complètes est la suivante : |

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Charges complètes/ ans</td><td>Longévité moyenne prévue</td></tr>
<tr><td>3</td><td>7,3 ans</td></tr>
<tr><td>4</td><td>6,7 ans</td></tr>
<tr><td>5</td><td>6,3 ans</td></tr>
</table>
<br>Les charges complètes ont lieu après un reformatage du condensateur, après un épisode non soutenu et après l'administration d'un choc.<br><br>Durée de garantie : 5 ans<br><br>Le délai de garantie débute à la date d'implantation du dispositif. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat du dispositif, la valeur d'achat du dispositif explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement du dispositif tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont < 25 Ω ± 1% ou > 200 Ω ± 1%, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation du dispositif en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.<br><br>Date de fin d'inscription : 22 juillet 2027</td></tr>
</table>

## Société MEDTRONIC France SAS

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **DAI006** | **AURORA EV ICD MRI SURESCAN**, Défibrillateur cardiaque implantable à sonde rétro-sternale<br><br>**DESCRIPTION**<br>AURORA EV ICD MRI SURESCAN est un défibrillateur cardiaque implantable à sonde rétro-sternale.<br>Le système complet de défibrillation extravasculaire (EV) ou DAI avec sonde rétro-sternale est un défibrillateur cardiaque implantable, simple chambre, multi programmable composé :<br>- D'un boitier AURORA EV ICD MRI SURESCAN en titane et d'un connecteur en polyuréthane et en caoutchouc de silicone<br>- D'une sonde de défibrillation, EPSILA EV MRI SURESCAN, en polyuréthane, avec des anodes en platine iridium recouvertes de nitrure de titane et des spires en platine iridium et en tantale. La sonde rétro-sternale est une sonde extravasculaire qui permet la détection des troubles du rythme des patients et est conçue pour délivrer des traitements de cardioversion, de défibrillation et de stimulation cardiaque. |

| Référence | Libellé | |
|---|---|---|
| DVEA3E4 | Boitier AURORA EV ICD MRI SURESCAN | Taille : 33 cm3<br>Longévité : 11,7 ans<br>Energie maximale délivrée : 40 J |
| EV2401 | Sonde de défibrillation, EPSILA EV MRI SURESCAN | Diamètre : 8,7 Fr<br>Longueur 52 cm ou 63 cm |
| 2090 ou 29901 | Programmateur CARELINK | |
| SW041 | Logiciel de programmation | |

Ce dispositif est compatible avec les IRM 1,5 T et 3 T sous conditions, selon les recommandations du fabricant.

**INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE**

A l'exclusion des patients avec une indication de stimulation anti-bradycardique permanente, de thérapie de resynchronisation cardiaque ou un antécédent de sternotomie et des patients indiqués au DAI avec sonde endocavitaire ou au DAI avec sonde sous-cutanée :
– Patients avec une arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, tachycardie ventriculaire (TV) mal tolérée avec cardiopathie identifiée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel ;
– Patients avec une insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35 % malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel :
• D'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;
• D'origine non ischémique.
– Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.

**MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**

Les modalités de prescription et d'utilisation du système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN sont identiques à celles d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) conventionnel avec sonde endocavitaire ou avec sonde sous-cutanée et conformes aux recommandations relatives à l'implantation et au suivi des DAI définies par la Société Française de Cardiologie et réévaluées par la HAS lors de la réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s).

Ces recommandations définissent les exigences en termes de :
- Compétences requises pour l'implantation et le suivi des patients
- Centre d'implantation (personnel médical et paramédical, locaux et équipement, environnement…)

- Compétences requises pour le suivi des DAI
- Suivi

S'agissant de l'activité de cardiologie interventionnelle :
Pour l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :
• Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

• Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

L'arrêté du 16 mars 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.
En complément de ces modalités, des spécificités concernant l'implantation d'AURORA EV ICD MRI SURESCAN et de la sonde EPSILA EV MRI SURESCAN sont précisées :
– Environnement : Les complications graves peuvent imposer un geste chirurgical en urgence ; une couverture chirurgicale (cardio-thoracique) sur site doit donc être organisée et faire l'objet d'un accord précis et écrit de collaboration entre l'équipe implantant le défibrillateur avec une sonde rétro-sternale et une équipe chirurgicale.

– Obligation de formation : Pour pouvoir réaliser la procédure d'implantation du défibrillateur AURORA EV ICD MRI SURESCAN associé à EPSILA EV MRI SURESCAN, les implanteurs suivent un programme de formation qui inclut des modules de formation en ligne à valider avant une formation en présentiel dans un centre de formation MEDTRONIC.

**SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

Durée de garantie : 6 ans

Le fabricant s'engage en cas dysfonctionnement avéré dans des conditions d'utilisations conformes, à remplacer le dispositif ou à le rembourser à sa valeur d'achat, à l'établissement qui en fait la demande, selon les termes de la garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir. Il existe une présomption d'utilisation conforme du dispositif en faveur de l'établissement qui en demande le remboursement ou le remplacement.

**REFERENCE PRISE EN CHARGE**

| **Référence** | **Libellé** |
|---|---|
| DVEA3E4 | Boitier AURORA EV ICD MRI SURESCAN |

**Date de fin d'inscription :** 25 juillet 2028

## Chapitre 3 : Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 28 novembre 2013 modifié fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette catégorie homogène de produits.

## Chapitre 4 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques

### Section 1 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec sutures

#### Sous-section 1 : Bioprothèses valvulaires aortiques

**INDICATIONS**

Remplacement de la valve aortique en cas de :

- sténose ou obstruction de la valve aortique ;
- insuffisance de la valve aortique.

**MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités de chirurgie cardiaque sont précisées dans les textes suivants :

- décret n°2006-78 du 24 janvier 2006 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;
- circulaire DHOS/O4 n°2006-293 du 3 juillet 2006 relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque.

**Société CORCYM France S.A.S**

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **BVA002** | **SOLO SMART**, Bioprothèse valvulaire aortique sans armature<br><br>**DESCRIPTION**<br>SOLO SMART est une bioprothèse aortique sans armature fabriquée à partir de deux feuillets péricardiques bovins :<br>- le premier prend la forme des trois valvules ;<br>- le second feuillet de support a un bord de sortie permettant la suture à la paroi aortique.<br>Les deux membranes de péricarde sont reliées par un fil de suture recouvert de CARBOFILM, une mince couche de carbone turbostratique de densité élevée.<br>La bioprothèse valvulaire est fixée à une armature provisoire en nitinol afin de permettre la suture.<br>Les valves sont fournies dans un conditionnement unitaire et stérile. Les accessoires sont fournis non stériles.<br><br>La bioprothèse SOLO SMART existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant : |

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Diamètre d'implantation supra-annulaire (mm)</th><th>Hauteur (mm)</th></tr>
<tr><td>ART19SMT</td><td>21</td><td>18</td></tr>
<tr><td>ART21SMT</td><td>23</td><td>20</td></tr>
<tr><td>ART23SMT</td><td>25</td><td>21</td></tr>
<tr><td>ART25SMT</td><td>27</td><td>22</td></tr>
<tr><td>ART27SMT</td><td>29</td><td>23</td></tr>
</table>
<br>Les accessoires fournis avec la bioprothèse SOLO SMART sont constitués d'un set de calibreurs (ICV1237).<br><br>IRM compatibilité<br>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable SOLO SMART est IRM compatible sans conditions.<br><br>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027<br>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.
</td></tr>
</table>

## Société ABBOTT MEDICAL France

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td>BVA003</td><td>
EPIC, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>DESCRIPTION<br>La bioprothèse valvulaire EPIC est fabriquée à partir de cuspides valvulaires aortiques porcines. Les cuspides sont appariées pour assurer la coaptation des feuillets. Après fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FlexFit. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée.<br>Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspides de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde. La bioprothèse valvulaire EPIC est conçue pour permettre un placement intra-annulaire du côté de l'entrée du flux de la valve avec placement supra-annulaire de la collerette de suture. Elle contient également un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture afin de permettre la visualisation radio-opaque.<br>La bioprothèse EPIC est fournie stérile et apyrogène, conditionnée dans un récipient unitaire de conservation fermé par un capuchon à vis et un indicateur d'effraction contenant une solution à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde et d'éthanol.<br><br>La bioprothèse valvulaire EPIC existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :<br>
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Taille de la valve</th><th>Diamètre de l'anneau</th><th>Diamètre interne</th><th>Protrusion ventriculaire</th><th>Hauteur totale</th></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>E100-21A</td><td>21</td><td>21 mm</td><td>19 mm</td><td>9 mm</td><td>14 mm</td></tr>
<tr><td>E100-23A</td><td>23</td><td>23 mm</td><td>21 mm</td><td>9 mm</td><td>15 mm</td></tr>
<tr><td>E100-25A</td><td>25</td><td>25 mm</td><td>23 mm</td><td>10 mm</td><td>16 mm</td></tr>
<tr><td>E100-27A</td><td>27</td><td>27 mm</td><td>25 mm</td><td>11 mm</td><td>17 mm</td></tr>
<tr><td>E100-29A</td><td>29</td><td>29 mm</td><td>27 mm</td><td>12 mm</td><td>19 mm</td></tr>
</table>
<br>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire EPIC sont détaillés dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Libellé</th><th>Description</th></tr>
<tr><td>B1000</td><td>Jeu de calibreurs pour valve EPIC</td><td>- un manche malléable ;<br>- six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ;<br>- un plateau autoclave destiné au rangement des composants ;<br>- un couvercle de plateau autoclave.</td></tr>
<tr><td>B1000-H</td><td>Manche</td><td>Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).</td></tr>
<tr><td>EX-05</td><td>Manche</td><td>Manche de rallonge.</td></tr>
</table>
<br>IRM compatibilité<br>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable EPIC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :<br>– champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ;<br>– champ de gradient spatial maximum de 3 000 Gauss/cm ou moins (30 T/m) ;<br>– mode de fonctionnement normal : taux d'absorption spécifique (TAS) maximal pour l'ensemble du corps de2 W/kg pendant 15 minutes d'examen en mode de fonctionnement normal à 1,5 T ou 3 T.<br><br>Date de fin d'inscription : 10 janvier 2028<br>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.
</td></tr>
<tr><td>BVA004</td><td>EPIC SUPRA, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>DESCRIPTION<br>La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA est fabriquée à partir de cuspides valvulaires aortiques porcines. Les cuspides sont appariées pour assurer la coaptation des feuillets. Après fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FlexFit. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée.<br>Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspides de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde.<br>La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA contient également un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture afin de permettre la visualisation radio-opaque.<br>La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA est conçue pour permettre l'implantation supra-annulaire à la fois de la valve et de la collerette. La collerette de suture de la bioprothèse EPIC SUPRA contient une âme en silicone.<br>La bioprothèse EPIC SUPRA est fournie stérile et apyrogène, conditionnée unitairement dans un récipient de conservation fermé par un capuchon à vis et un</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
indicateur d'effraction contenant une solution à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde et d'éthanol.<br><br>
La bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Taille de la valve</th><th>Diamètre de l'anneau</th><th>Diamètre interne</th><th>Protrusion ventriculaire</th><th>Hauteur totale</th></tr>
<tr><td>ESP100-19</td><td>19</td><td>19 mm</td><td>19 mm</td><td>11 mm</td><td>14 mm</td></tr>
<tr><td>ESP100-21</td><td>21</td><td>21 mm</td><td>21 mm</td><td>11 mm</td><td>15 mm</td></tr>
<tr><td>ESP100-23</td><td>23</td><td>23 mm</td><td>23 mm</td><td>13 mm</td><td>16 mm</td></tr>
<tr><td>ESP100-25</td><td>25</td><td>25 mm</td><td>25 mm</td><td>13 mm</td><td>17 mm</td></tr>
<tr><td>ESP100-27</td><td>27</td><td>27 mm</td><td>27 mm</td><td>14 mm</td><td>19 mm</td></tr>
<tr><td>ESP100-29</td><td>29</td><td>29 mm</td><td>29 mm</td><td>15 mm</td><td>20 mm</td></tr>
</table>
<br>
Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire EPIC SUPRA sont détaillés dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Libellé</th><th>Description</th></tr>
<tr><td>B1000</td><td>Jeu de calibreurs pour valve EPIC SUPRA</td><td>- un manche malléable ;<br>- six calibreurs pour valve aortique (19, 21, 23, 25, 27 et 29) ;<br>- un plateau autoclave destiné au rangement des composants ;<br>- un couvercle de plateau autoclave.</td></tr>
<tr><td>B1000-H</td><td>Manche</td><td>Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).</td></tr>
<tr><td>EX-05</td><td>Manche</td><td>Manche de rallonge.</td></tr>
</table>
<br><br>
IRM compatibilité<br>
Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable EPIC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes:<br>
– champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ;<br>
– champ de gradient spatial maximum de 3 000 Gauss/cm ou moins (30 T/m) ;<br>
– mode de fonctionnement normal : taux d'absorption spécifique (TAS) maximal pour l'ensemble du corps de2 W/kg pendant 15 minutes d'examen en mode de fonctionnement normal à 1,5 T ou 3 T.<br><br>
Date de fin d'inscription : 14 mars 2028<br>
Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.
</td></tr>
<tr><td>BVA017</td><td>
EPIC PLUS, bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>
DESCRIPTION<br>
La bioprothèse valvulaire EPIC PLUS est fabriquée à partir de cuspides valvulaires aortiques porcines. Les cuspides sont appariées pour assurer la coaptation des feuillets. Après fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
copolymère acétal flexible recouvert de FLEXFIT. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée.<br>
Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspides de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde. Du glutaraldéhyde, du formaldéhyde et de l'éthanol sont utilisés dans le processus de stérilisation. Les valves sont fournies stériles et apyrogènes.<br>
La bioprothèse valvulaire EPIC PLUS est traitée avec le procédé d'anticalcification LINX. Afin de permettre la visualisation radio-opaque, la bioprothèse EPIC PLUS contient :<br>
- un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture faisant plusieurs fois le tour du stent ;<br>
- trois picots autour de la valve pour permettre la présence de repères.<br><br>
La bioprothèse valvulaire EPIC PLUS est conçue pour permettre un placement intra-annulaire du côté de l'entrée du flux de la valve avec placement supra-annulaire de la collerette de suture.<br><br>
Cinq tailles de bioprothèses sont disponibles :<br><br>
<table>
<tr><th></th><th>25 mm</th><th>27 mm</th><th>29 mm</th><th>31 mm</th><th>33 mm</th></tr>
<tr><td>Référence</td><td>E200-25M</td><td>E200-27M</td><td>E200-29M</td><td>E200-31M</td><td>E200-33M</td></tr>
<tr><td>Diamètre de l'anneau tissulaire</td><td>25</td><td>27</td><td>29</td><td>31</td><td>33</td></tr>
<tr><td>Protrusion aortique / ventriculaire</td><td>9</td><td>9</td><td>10</td><td>10</td><td>11</td></tr>
<tr><td>Hauteur totale</td><td>16</td><td>17</td><td>19</td><td>20</td><td>20</td></tr>
<tr><td>Diamètre extérieur de collerette</td><td>33</td><td>35</td><td>37</td><td>39</td><td>41</td></tr>
</table>
<br>
Les accessoires fournis avec la bioprothèse sont les suivants :<br>
- Jeu de calibreurs pour valve (E2000) ;<br>
- Manche (E2000 HA).<br><br>
INDICATIONS PRISE EN CHARGE<br>
Remplacement de la valve aortique en cas de :<br>
- sténose ou obstruction de la valve aortique,<br>
- insuffisance de la valve aortique.
</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | **MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br>Pour l'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique (CSP), les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-69 à R. 6123-74 et aux articles D. 6124-121 à D. 6124-130 du CSP. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins via les décrets suivants :<br>- décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;<br>- décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.<br><br>**IRM compatibilité**<br>Ce dispositif est compatible avec les IRM 1,5 T et 3 T, selon les conditions définies dans la notice du produit.<br><br>**Date de fin d'inscription :** 9 avril 2029 |
| **BVA018** | **EPIC PLUS SUPRA**, bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>**DESCRIPTION**<br>La bioprothèse valvulaire EPIC PLUS SUPRA est fabriquée à partir de cuspides valvulaires aortiques porcines. Les cuspides sont appariées pour assurer la coaptation des feuillets. Après fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FLEXFIT. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée.<br>Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspides de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde. Du glutaraldéhyde, du formaldéhyde et de l'éthanol sont utilisés dans le processus de stérilisation. Les valves sont fournies stériles et apyrogènes.<br>La bioprothèse valvulaire EPIC PLUS SUPRA est traitée avec le procédé d'anticalcification LINX. Afin de permettre la visualisation radio-opaque, la bioprothèse EPIC PLUS SUPRA contient :<br>- un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture faisant plusieurs fois le tour du stent ;<br>- trois picots autour de la valve pour permettre la présence de repères.<br><br>La bioprothèse valvulaire EPIC PLUS SUPRA est conçue pour permettre l'implantation supra-annulaire à la fois de la valve et de la collerette. La collerette de suture de la bioprothèse EPIC SUPRA contient une âme en silicone.<br><br>Six tailles de bioprothèses sont disponibles : |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

| | 19 mm | 21 mm | 23 mm | 25 mm | 27 mm | 29 mm |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Référence** | ESP200-19 | ESP200-21 | ESP200-23 | ESP200-25 | ESP200-27 | ESP200-29 |
| **Diamètre de l'anneau tissulaire** | 19 | 21 | 23 | 25 | 27 | 29 |
| **Protrusion aortique / ventriculaire** | 11 | 11 | 13 | 13 | 14 | 15 |
| **Hauteur totale** | 14 | 15 | 16 | 17 | 19 | 20 |
| **Diamètre extérieur de collerette** | 25 | 28 | 29 | 31 | 33 | 35 |

Les accessoires fournis avec la bioprothèse sont les suivants :

- Jeu de calibreurs pour valve (E2000) ;
- Manche (E2000 HA).

**INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE**

Remplacement de la valve aortique en cas de :

- sténose ou obstruction de la valve aortique ;

- insuffisance de la valve aortique.

**MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**

Pour l'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique (CSP), les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-69 à R. 6123-74 et aux articles D. 6124-121 à D. 6124-130 du CSP. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins via les décrets suivants :

- décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

- décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

**IRM compatibilité**

Ce dispositif est compatible avec les IRM 1,5 T et 3 T, selon les conditions définies dans la notice du produit.

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>Date de fin d'inscription : 9 avril 2029</td></tr>
<tr><td>BVA019</td><td>
EPIC MAX, bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>
DESCRIPTION<br>
La bioprothèse valvulaire EPIC MAX est fabriquée à partir de cuspides valvulaires aortiques porcines. Les cuspides sont appariées pour assurer la coaptation des feuillets. Après fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FLEXFIT. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée et l'anneau de suture est flexible.<br>
Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspides de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde. Du glutaraldéhyde, du formaldéhyde et de l'éthanol sont utilisés dans le processus de stérilisation. Les valves sont fournies stériles et apyrogènes.<br><br>
La bioprothèse valvulaire EPIC MAX est traitée avec le procédé d'anticalcification LINX. Afin de permettre la visualisation radio-opaque, la bioprothèse EPIC MAX contient :<br>
- un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture faisant plusieurs fois le tour du stent ;<br>
- trois picots autour de la valve pour permettre la présence de repères.<br>
La bioprothèse valvulaire EPIC MAX est conçue pour permettre l'implantation supra-annulaire à la fois de la valve et de la collerette.<br><br>
Cinq tailles de bioprothèses sont disponibles :<br><br>
<table>
<tr><th></th><th>19 mm</th><th>21 mm</th><th>23 mm</th><th>25 mm</th><th>27 mm</th></tr>
<tr><td>Référence</td><td>EMAX-19</td><td>EMAX -21</td><td>EMAX -23</td><td>EMAX -25</td><td>EMAX -27</td></tr>
<tr><td>Diamètre de l'anneau tissulaire</td><td>19</td><td>21</td><td>23</td><td>25</td><td>27</td></tr>
<tr><td>Protrusion aortique / ventriculaire</td><td>11</td><td>13</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td></tr>
<tr><td>Hauteur totale</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>19</td><td>20</td></tr>
<tr><td>Diamètre extérieur de collerette</td><td>27 ;5</td><td>29,0</td><td>31,0</td><td>33</td><td>35,5</td></tr>
</table>
Les accessoires (IUD-ID : 01234567890123) fournis avec la bioprothèse sont les suivants :<br>
- Jeu de calibreurs pour valve (EMAX-1000) ;<br>
- Manche (E2000 HA).<br><br>
INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE
</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Remplacement de la valve aortique en cas de :<br>- sténose ou obstruction de la valve aortique ;<br>- insuffisance de la valve aortique.<br><br>**MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br>Pour l'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique (CSP), les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-69 à R. 6123-74 et aux articles D. 6124-121 à D. 6124-130 du CSP. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins via les décrets suivants :<br>- décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;<br>- décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.<br><br>**IRM compatibilité**<br>Ce dispositif est compatible avec les IRM 1,5 T et 3 T, selon les conditions définies dans la notice du produit.<br><br>**Date de fin d'inscription :** 9 avril 2029 |

## Société MEDTRONIC France S.A.S

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **BVA007** | **HANCOCK II**, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>**DESCRIPTION**<br>La bioprothèse HANCOCK II est fabriquée à partir de valves aortiques porcines qui ont été conservées dans du glutaraldéhyde tamponné à 0,2% puis montées et fixées sur des stents souples recouverts d'un tissu en polyester.<br>Les stents des bioprothèses HANCOCK II sont en matériau polymérisé et munis de marqueurs placés à proximité de l'apex de chaque montant du stent pour permettre une visualisation radiographique.<br>Le stent et l'anneau de suture de la valve aortique sont festonnés pour pouvoir être montés dans l'anneau ou en position supra-annulaire.<br>Des supports CINCH jetables sont suturés aux bioprothèses HANCOCK II. Ils intègrent un mécanisme d'encliquetage. Une fois le support fixé sur le manche, une rotation supplémentaire du manche enclenche le mécanisme d'encliquetage.<br>Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire.<br><br>La bioprothèse HANCOCK II (modèle T505) avec dispositif CINCH II existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant: |

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Taille valve (±0,5 mm)</th><th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th><th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th><th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th><th>Saillie aortique (±0,5 mm)</th></tr>
<tr><td>T505C221</td><td>21</td><td>18,5</td><td>27,0</td><td>15,0</td><td>12,0</td></tr>
<tr><td>T505C223</td><td>23</td><td>20,5</td><td>30,0</td><td>16,0</td><td>13,5</td></tr>
<tr><td>T505C225</td><td>25</td><td>22,5</td><td>33,0</td><td>17,5</td><td>15,0</td></tr>
<tr><td>T505C227</td><td>27</td><td>24,0</td><td>36,0</td><td>18,5</td><td>15,5</td></tr>
<tr><td>T505C229</td><td>29</td><td>26,0</td><td>39,0</td><td>20,0</td><td>16,0</td></tr>
</table>
Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire HANCOCK II sont détaillés dans le tableau suivant :
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Nom</th></tr>
<tr><td>7505SET</td><td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II (sans manche)</td></tr>
<tr><td>7642</td><td>Ecrou pour manche d'implantation</td></tr>
<tr><td>T 7610 HKA</td><td>Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II aortiques (vide)</td></tr>
<tr><td>7639</td><td>Manche d'implantation</td></tr>
<tr><td>7639XL</td><td>Manche d'implantation extra long</td></tr>
</table>
IRM compatibilité<br>Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire aortique HANCOCK II est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :<br>Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen IRM effectué immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :<br>– Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ;<br>– Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m) ;<br>– Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau).
Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027<br>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.
</td></tr>
<tr><td>BVA008</td><td>HANCOCK II ULTRA, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>DESCRIPTION<br>La bioprothèse aortique HANCOCK II ULTRA est un complément de gamme de la bioprothèse aortique HANCOCK II qui présente un diamètre de l'anneau réduit pour les petites racines.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire.<br><br>
La bioprothèse HANCOCK II ULTRA (modèle T505) avec dispositif CINCH II existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Taille valve (±0,5 mm)</th><th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th><th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th><th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th><th>Saillie aortique (±0,5 mm)</th></tr>
<tr><td>T505U221</td><td>21</td><td>18,5</td><td>26,0</td><td>15,0</td><td>12,0</td></tr>
<tr><td>T505U223</td><td>23</td><td>20,5</td><td>28,0</td><td>16,0</td><td>13,5</td></tr>
<tr><td>T505U225</td><td>25</td><td>22,5</td><td>30,0</td><td>17,5</td><td>15,0</td></tr>
<tr><td>T505U227</td><td>27</td><td>24,0</td><td>32,0</td><td>18,5</td><td>15,5</td></tr>
<tr><td>T505U229</td><td>29</td><td>26,0</td><td>34,0</td><td>20,0</td><td>16,0</td></tr>
</table>
Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire HANCOCK II ULTRA sont détaillés dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Nom</th></tr>
<tr><td>7505UX</td><td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA position Supra-X</td></tr>
<tr><td>7305OD</td><td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves HANCOCK II ULTRA OD</td></tr>
<tr><td>T7505UX</td><td>Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II ULTRA</td></tr>
<tr><td>7639</td><td>Manche d'implantation</td></tr>
</table>
<br>
IRM compatibilité<br>
Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire aortique HANCOCK II ULTRA est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :<br>
Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen IRM effectué immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :<br>
– Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ;<br>
– Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m) ;<br>
– Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau).<br><br>
Date de fin d’inscription : 18 octobre 2027<br>
Le renouvellement de l’inscription est conditionné à l’actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l’inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d’hospitalisation.
</td></tr>
<tr><td>BVA009</td><td>MOSAIC, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>DESCRIPTION</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

La bioprothèse MOSAIC est fabriquée à partir de valves aortiques porcines qui ont été conservées dans du glutaraldéhyde tamponné à 0,2% puis montées et fixées sur des stents souples recouverts d'un tissu en polyester.
Les stents des bioprothèses MOSAIC sont en matériau polymérisé et munis de marqueurs placés à proximité de l'apex de chaque montant du stent pour permettre une visualisation radiographique.
Le stent et l'anneau de suture de la valve aortique sont festonnés pour pouvoir être montés dans l'anneau ou en position supra-annulaire.
Des supports CINCH jetables sont suturés aux bioprothèses MOSAIC. Les supports intègrent un mécanisme d'encliquetage. Une fois le support fixé sur le manche, une rotation supplémentaire du manche enclenche le mécanisme d'encliquetage.
Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire.

La bioprothèse MOSAIC (modèle 305) avec dispositif CINCH II existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :

| Référence | Taille valve (±0,5 mm) | Diamètre Orifice (±0,5 mm) | Diamètre anneau de suture (±1 mm) | Hauteur valve (±0,5 mm) | Saillie aortique (±0,5 mm) |
|---|---|---|---|---|---|
| 305C219 | 19 | 17,5 | 25,0 | 13,5 | 11,0 |
| 305C221 | 21 | 18,5 | 27,0 | 15,0 | 12,0 |
| 305C223 | 23 | 20,5 | 30,0 | 16,0 | 13,5 |
| 305C225 | 25 | 22,5 | 33,0 | 17,5 | 15,0 |
| 305C227 | 27 | 24,0 | 36,0 | 18,5 | 15,5 |
| 305C229 | 29 | 26,0 | 39,0 | 20,0 | 16,0 |

Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire MOSAIC sont détaillés dans le tableau suivant :

| Référence | Nom |
|---|---|
| 7305SET | Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC (sans manche) |
| 7642 | Ecrou pour manche d'implantation |
| 7308C | Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC aortiques (vide) |
| 7639 | Manche d'implantation |
| 7639XL | Manche d'implantation extra long |

**IRM compatibilité**
Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire aortique MOSAIC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :
Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen IRM effectué immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ;
- Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m) ;

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>– Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau) ;<br><br>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027<br>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</td></tr>
<tr><td>BVA010</td><td>MOSAIC ULTRA, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>DESCRIPTION<br>La bioprothèse aortique MOSAIC ULTRA est un complément de gamme de la bioprothèse aortique MOSAIC qui présente un diamètre de l'anneau réduit pour les petites racines.<br>Les valves sont fournies stérile dans un conditionnement unitaire.<br><br>La bioprothèse MOSAIC (modèle 305) avec dispositif CINCH II existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Taille valve (±0,5 mm)</th><th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th><th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th><th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th><th>Saillie aortique (±0,5 mm)</th></tr>
<tr><td>305U219</td><td>19</td><td>17,5</td><td>24,0</td><td>13,5</td><td>11,0</td></tr>
<tr><td>305U221</td><td>21</td><td>18,5</td><td>26,0</td><td>15,0</td><td>12,0</td></tr>
<tr><td>305U223</td><td>23</td><td>20,5</td><td>28,0</td><td>16,0</td><td>13,5</td></tr>
<tr><td>305U225</td><td>25</td><td>22,5</td><td>30,0</td><td>17,5</td><td>15,0</td></tr>
<tr><td>305U227</td><td>27</td><td>24,0</td><td>32,0</td><td>18,5</td><td>15,5</td></tr>
<tr><td>305U229</td><td>29</td><td>26,0</td><td>34,0</td><td>20,0</td><td>16,0</td></tr>
</table>
Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire aortique MOSAIC ULTRA sont détaillés dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><td>Référence</td><td>Nom</td></tr>
<tr><td>7505UX</td><td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, position Supra-X</td></tr>
<tr><td>7305OD</td><td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA, OD</td></tr>
<tr><td>7308U</td><td>Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC ULTRA</td></tr>
<tr><td>7639</td><td>Manche d'implantation</td></tr>
<tr><td>7505UX</td><td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves MOSAIC ULTRA position Supra-X</td></tr>
</table>
IRM compatibilité<br>Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire aortique MOSAIC ULTRA est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen IRM effectué immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :<br>– Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ;<br>– Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m) ;<br>– Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)<br><br>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027<br>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</td></tr>
<tr><td>BVA011</td><td>PRESTYLED FREESTYLE, Bioprothèse valvulaire sans armature<br><br>DESCRIPTION<br>La bioprothèse PRESTYLED FREESTYLE se compose d'une racine aortique porcine sans armature (non stentée). La bioprothèse sous-coronaire modifiée (modèle 995MS) est festonnée au niveau des sinus coronaires droit et gauche, tandis que la bioprothèse sous-coronaire complète (modèle 995CS) est festonnée au niveau de chacun des 3 sinus.<br>La bioprothèse est conservée dans du glutaraldéhyde à 0,2% tamponné et recouverte d'un tissu vivant.<br>Des repères chirurgicaux situés à 120 degrés d'intervalle coté débit entrant de la bioprothèse pour permettre une apposition uniforme des points de suture proximaux. Des points de couleur, placés sur le pourtour du tissu de protection, indiquent la limite supérieure des sutures d'implantation proximales.<br>Les valves sont fournies stérile dans un conditionnement unitaire.<br><br>Les bioprothèses PRESTYLED FREESTYLE modèle 995CS et modèle 995MS existent chacune en six tailles détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th>Modèle</th><th>Référence</th><th>Taille (mm)</th><th>Diamètre externe (±0,5 mm)</th><th>Hauteur (mm)</th></tr>
<tr><td rowspan="6">Prestyled Freestyle™ prédécoupée (sous-coronarienne intégrale)<br>Modèle 995CS</td><td>995CS19</td><td>19</td><td>19,0</td><td>*</td></tr>
<tr><td>995CS21</td><td>21</td><td>21,0</td><td>*</td></tr>
<tr><td>995CS23</td><td>23</td><td>23,0</td><td>*</td></tr>
<tr><td>995CS25</td><td>25</td><td>25,0</td><td>*</td></tr>
<tr><td>995CS27</td><td>27</td><td>27,0</td><td>*</td></tr>
<tr><td>995CS29</td><td>29</td><td>29,0</td><td>*</td></tr>
<tr><td rowspan="6">Prestyled Freestyle™ prédécoupée (sous-coronarienne modifiée)<br>Modèle 995MS</td><td>995MS19</td><td>19</td><td>19,0</td><td>*</td></tr>
<tr><td>995MS21</td><td>21</td><td>21,0</td><td>*</td></tr>
<tr><td>995MS23</td><td>23</td><td>23,0</td><td>*</td></tr>
<tr><td>995MS25</td><td>25</td><td>25,0</td><td>*</td></tr>
<tr><td>995MS27</td><td>27</td><td>27,0</td><td>*</td></tr>
<tr><td>995MS29</td><td>29</td><td>29,0</td><td>*</td></tr>
</table>
*Hauteur de valve minimum 9 mm au-dessus de la commissure la plus élevée.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>Les accessoires fournis avec les bioprothèses valvulaires PRESTYLED FREESTYLE sont détaillés dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><td>Référence</td><td>Nom</td></tr>
<tr><td>7990SET</td><td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE</td></tr>
<tr><td>T7625FR</td><td>Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE</td></tr>
<tr><td>7639</td><td>Manche d'implantation</td></tr>
<tr><td>7639XL</td><td>Manche d'implantation extra long</td></tr>
</table>
<br>IRM compatibilité<br>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PRESTYLED FREESTYLE est IRM compatible sans condition.<br><br>Date de fin d'inscription : 18 octobre 2027<br>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</td></tr>
<tr><td>BVA012</td><td>AVALUS, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>DESCRIPTION<br>La bioprothèse AVALUS est une valve en péricarde bovin monté et fixé sur un stent en polyétheréthercétone (PEEK).<br>Le stent de la bioprothèse est intégralement conçu en polymère PEEK, sans partie métallique (compatibilité IRM sans conditions spécifiques).<br>Le polymère est imprégné de sulfate de baryum (solution radio-opaque permettant de rendre la structure visible sous radioscopie). La hauteur ainsi que la largeur des montants du stent sont minimisées par rapport aux modèles de valves Medtronic existantes.<br>L'anneau de suture de la valve aortique est festonné pour pouvoir être monté dans l'anneau natif ou en position supra-annulaire. Il est intégré dans la gaine de l'armature de base, sur le bord proximal. Les repères sont placés au centre des feuillets afin de servir de guides pour l'espacement régulier des sutures au cours de l'implantation.<br>Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire, conservées dans une solution au glutaraldéhyde tamponnée à 0,2%.<br><br>La bioprothèse AVALUS (modèle 400) existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><td>Référence</td><td>Taille valve</td><td>Diamètre de l'orifice interne</td><td>Diamètre extérieur de l'anneau de suture</td><td>Hauteur du profil de la valve</td><td>Saillie aortique</td></tr>
<tr><td>40019</td><td>19 mm</td><td>17,5 mm</td><td>27,0 mm</td><td>13,0 mm</td><td>11,0 mm</td></tr>
<tr><td>40021</td><td>21 mm</td><td>19,5 mm</td><td>29,0 mm</td><td>14,0 mm</td><td>12,0 mm</td></tr>
<tr><td>40023</td><td>23 mm</td><td>21,5 mm</td><td>31,0 mm</td><td>15,0 mm</td><td>13,0 mm</td></tr>
<tr><td>40025</td><td>25 mm</td><td>23,5 mm</td><td>33,0 mm</td><td>16,0 mm</td><td>14,0 mm</td></tr>
<tr><td>40027</td><td>27 mm</td><td>25,5 mm</td><td>36,0 mm</td><td>17,0 mm</td><td>15,0 mm</td></tr>
<tr><td>40029</td><td>29 mm</td><td>27,5 mm</td><td>38,0 mm</td><td>18,0 mm</td><td>16,0 mm</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire AVALUS sont détaillés dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><td>Référence</td><td>Nom</td></tr>
<tr><td>7400S</td><td>Jeu de calibreurs AVALUS</td></tr>
<tr><td>T7400</td><td>Plateau à accessoires AVALUS</td></tr>
<tr><td>7420</td><td>Manche d'implantation</td></tr>
</table>
<br>IRM compatibilité<br>Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire aortique AVALUS est IRM compatible sans condition.<br>Un examen IRM à 3,0 T et 1,5 T peut être réalisé juste après l’implantation.<br><br>Date de fin d’inscription : 20 décembre 2027<br><br>Le renouvellement de l’inscription est conditionné à l’actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l’inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d’hospitalisation.</td></tr>
<tr><td>BVA020</td><td>AVALUS ULTRA, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>DESCRIPTION<br><br>La bioprothèse AVALUS ULTRA est une valve en péricarde bovin monté et fixé sur un stent en polyétheréthercétone (PEEK).<br><br>Le stent de la bioprothèse est intégralement conçu en polymère PEEK, sans partie métallique.<br><br>Le polymère est imprégné de sulfate de baryum (solution radio-opaque permettant de rendre la structure visible sous radioscopie). La hauteur ainsi que la largeur des montants du stent sont minimisées par rapport aux modèles de valves MEDTRONIC existantes.<br><br>L'anneau de suture de la valve aortique est festonné pour pouvoir être monté dans l'anneau natif ou en position supra-annulaire. Il est intégré dans la gaine de l’armature de base, sur le bord proximal. Des repères sont placés au centre des feuillets afin de servir de guides pour l’espacement régulier des sutures au cours de l’implantation.<br><br>La bioprothèse AVALUS ULTRA existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

| Référence | Taille valve | Diamètre de l'orifice interne | Diamètre extérieur de l'anneau de suture | Hauteur du profil de la valve | Saillie aortique |
|---|---|---|---|---|---|
| 400U19 | 19 mm | 17,5 mm | 26,0 mm | 13,0 mm | 11,0 mm |
| 400U21 | 21 mm | 19,5 mm | 28,0 mm | 14,0 mm | 12,0 mm |
| 400U23 | 23 mm | 21,5 mm | 30,0 mm | 15,0 mm | 13,0 mm |
| 400U25 | 25 mm | 23,5 mm | 32,0 mm | 16,0 mm | 14,0 mm |
| 400U27 | 27 mm | 25,5 mm | 35,0 mm | 17,0 mm | 15,0 mm |
| 400U29 | 29 mm | 27,5mm | 37,0 mm | 18,0 mm | 16,0 mm |

Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire AVALUS ULTRA sont détaillés dans le tableau suivant :

| Référence | Nom |
|---|---|
| 7420 | Manche pour la valve |
| T7400U | Plateau à accessoires AVALUS ULTRA |
| 7400SU | Calibreurs AVALUS ULTRA |

**INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE**

Remplacement de la valve aortique en cas de :

- Sténose ou obstruction de la valve aortique,
- Insuffisance de la valve aortique.

**MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**

Pour l'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique (CSP), les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-69 à R. 6123-74 et aux articles D. 6124-121 à D. 6124-130 du CSP. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins via les décrets suivants :

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | - Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;<br>- Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.<br><br>**IRM compatibilité**<br><br>Ce dispositif est compatible avec les IRM 1,5 T et 3 T sous conditions, selon les recommandations du fabricant.<br><br>**Date de fin d'inscription :** 20 décembre 2027 |

## Société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **BVA014** | **CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX**, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>**DESCRIPTION**<br>La bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage métallique (Elgiloy), recouverte d'un tissu en polyester tissé.<br>Une bande en Elgiloy fixée à une bande de film de polyester entoure la base de l'armature, assurant le support structurel. L'armature assure le support structurel.<br>L'anneau de suture, dentelé, est constitué de caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu polytétrafluoroéthylène poreux sans couture.<br>Cette bioprothèse peut être implantée en position supra-annulaire ou intra-annulaire.<br>Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire fermé hermétiquement contenant une solution de glutaraldéhyde.<br>Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.<br><br>La valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX existe en six tailles : 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm.<br><br>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX sont :<br>- un support ;<br>- des calibreurs 1133 (disponibles pour chaque taille de bioprothèse) ;<br>- des manches flexibles modèles 1111 et 1126.<br><br>**IRM compatibilité** |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA EASE 3300TFX est IRM compatible sous conditions.<br>Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :<br>– champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T ;<br>– gradient de champ magnétique spatial inférieur à 3 000 G/cm ;<br>– taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal).<br><br>**Date de fin d'inscription :** 18 octobre 2027<br>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation. |
| **BVA015** | **INSPIRIS RESILIA 11500A**, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>**DESCRIPTION**<br>La bioprothèse valvulaire INSPIRIS RESILIA 11500A est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin RESILIA montés sur une armature flexible en alliage métallique de chrome-cobalt, recouverte d'un tissu en polyester.<br>Une bande en chrome-cobalt fixée à une bande de film de polyester entoure la base de l'armature, assurant le support structurel. Sur les valves de diamètre 19 à 25 mm, les extrémités de la bande d'alliage chrome-cobalt sont fixées à l'aide d'un manchon rétractable en polyester (zone d'expansion pour de potentielles procédures valve-in-valve par TAVI). Ces diamètres possèdent également des marqueurs de taille visibles par fluoroscopie. Les diamètres 27 et 29 mm ne sont pas dotés de zone d'expansion, les extrémités libres de la bande d'alliage chrome-cobalt sont fixées de façon permanente grâce à un joint soudé.<br>L'anneau de suture, dentelé, est constitué de caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu polytétrafluoroéthylène poreux sans couture.<br>Cette bioprothèse peut être implantée en position supra-annulaire ou intra-annulaire. Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire à deux plateaux imbriqués. L'emballage à deux plateaux se trouve dans un sachet en aluminium. La bioprothèse a été stérilisée à l'oxyde d'étylène.<br>Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.<br><br>La valve INSPIRIS RESILIA 11500A existe en six tailles: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm.<br><br>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire INSPIRIS RESILIA 11500A sont :<br>- un support ;<br>- des calibreurs 1133 (disponibles pour chaque taille de bioprothèse) ;<br>- des manches flexibles modèles 1111 et 1126.<br><br>**IRM compatibilité**<br>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable INSPIRIS RESILIA 11500A est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :<br>– Champ magnétique statique de 1,5 T ou de 3 T uniquement ; |

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>– Gradient de champ magnétique spatial de 3 000 gauss/cm (30 T/m) au maximum ;<br>– Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour l'ensemble du corps indiqué par le système à résonance magnétique maximum de 2,0 W/kg en mode de fonctionnement normal.<br>Date de fin d'inscription : 19 juillet 2027<br>La demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations avec notamment les études IMPACT (spécifique au modèle 11500A, résultats en 2026), INDURE (spécifique au modèle 11500A, résultats en 2026) et RESILIENCE (spécifique au modèle de génération antérieure 11000A, résultats en 2027) en cours de réalisation.</td></tr>
<tr><td>BVA016</td><td>CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT RSR 2800TFX, Bioprothèse valvulaire aortique avec armature<br><br>DESCRIPTION<br>La bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT RSR 2800TFX est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage chrome-cobalt, recouverte d'un tissu en polyester tissé.<br>Une fine bande en alliage chrome-cobalt et une bande en film polyester entourent la base de l'armature métallique, offrant ainsi un support structurel à l'orifice. L'armature assure le support structurel.<br><br>L'anneau de suture, dentelé, est constitué de tissu de polyester thermolisé et en caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu polytétrafluoroéthylène poreux sans couture.<br><br>Cette bioprothèse peut être implantée en position supra-annulaire ou intra-annulaire.<br><br>Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire fermé hermétiquement contenant une solution de glutaraldéhyde tamponnée.<br><br>Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.<br><br>La valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT RSR 2800TFX existe en six tailles, détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>DIAMETRE</th></tr>
<tr><td>2800TFX-19MM</td><td>19 mm</td></tr>
<tr><td>2800TFX-21MM</td><td>21 mm</td></tr>
<tr><td>2800TFX-23MM</td><td>23 mm</td></tr>
<tr><td>2800TFX-25MM</td><td>25 mm</td></tr>
<tr><td>2800TFX-27MM</td><td>27 mm</td></tr>
<tr><td>2800TFX-29MM</td><td>29 mm</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT RSR 2800TFX sont :<br><br>- un support ;<br>- un set complet de calibreurs 1161 (disponibles pour chaque taille de bioprothèse) ;<br>- des manches flexibles modèles 1111 et 1126.<br><br>**Date de fin d'inscription :** 10 Mars 2025<br>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation. |

## Sous-section 2 : Bioprothèses valvulaires mitrales

**INDICATIONS**

Remplacement de la valve mitrale en cas de :

sténose ou obstruction de la valve mitrale ;
insuffisance de la valve mitrale ;
prolapsus de la valve mitrale.

**MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités de chirurgie cardiaque sont précisées dans les textes suivants :

décret n°2006-78 du 24 janvier 2006 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;

circulaire DHOS/O4 n°2006-293 du 3 juillet 2006 relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque.

### Société ABBOTT MEDICAL France

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **BVM002** | **EPIC Mitrale, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature**<br><br>**DESCRIPTION**<br><br>La bioprothèse valvulaire EPIC est fabriquée à partir de cuspides valvulaires aortiques porcines. Les cuspides sont appariées pour assurer la coaptation des feuillets. Après |

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FlexFit. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée.<br><br>
Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspides de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde.<br><br>
La bioprothèse valvulaire EPIC contient également un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture afin de permettre la visualisation radio-opaque.<br><br>
La bioprothèse valvulaire EPIC est conçue pour permettre un placement intra-annulaire du côté de l'entrée du flux de la valve avec placement supra-annulaire de la collerette de suture.<br><br>
La bioprothèse valvulaire EPIC est fournie stérile et apyrogène, conditionnée unitairement dans un récipient de conservation fermé par un capuchon à vis et un indicateur d'effraction contenant une solution à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde et d'éthanol.<br><br>
La bioprothèse valvulaire EPIC existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><td>Référence</td><td>Taille de la valve</td><td>Diamètre de l'anneau</td><td>Diamètre interne</td><td>Protrusion ventriculaire</td><td>Hauteur totale</td></tr>
<tr><td>E100-25M</td><td>25</td><td>25 mm</td><td>23 mm</td><td>9 mm</td><td>16 mm</td></tr>
<tr><td>E100-27M</td><td>27</td><td>27 mm</td><td>25 mm</td><td>9 mm</td><td>17 mm</td></tr>
<tr><td>E100-29M</td><td>29</td><td>29 mm</td><td>27 mm</td><td>10 mm</td><td>19 mm</td></tr>
<tr><td>E100-31M</td><td>31</td><td>31 mm</td><td>29 mm</td><td>10 mm</td><td>20 mm</td></tr>
<tr><td>E100-33M</td><td>33</td><td>33 mm</td><td>31 mm</td><td>11 mm</td><td>20 mm</td></tr>
</table>
<br>
Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire EPIC sont détaillés dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><td>Référence</td><td>Libellé</td><td>Description</td></tr>
<tr><td>B1000</td><td>Jeu de calibreurs pour valve EPIC</td><td>un manche malléable ;<br>cinq calibreurs pour valve mitrale (25, 27, 29, 31 et 33) ;<br>un plateau autoclave destiné au rangement des composants ;<br>un couvercle de plateau autoclave.</td></tr>
<tr><td>B1000-H</td><td>Manche</td><td>Manche de recharge (manche de porte-valve malléable).</td></tr>
<tr><td>EX-05</td><td>Manche</td><td>Manche de rallonge.</td></tr>
</table>
<br>
IRM compatibilité
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable EPIC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :<br>– champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ;<br>– champ de gradient spatial maximum de 3 000 Gauss/cm ou moins (30 T/m)<br>– mode de fonctionnement normal : taux d'absorption spécifique (TAS) maximal pour l'ensemble du corps de2 W/kg pendant 15 minutes d'examen en mode de fonctionnement normal à 1,5 T ou 3 T.<br>Date de fin d'inscription : 10 janvier 2028<br><br>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.</td></tr>
<tr><td>BVM007</td><td>EPIC PLUS mitrale, bioprothèse valvulaire mitrale avec armature<br><br>DESCRIPTION<br>La bioprothèse valvulaire EPIC PLUS est fabriquée à partir de cuspides valvulaires aortiques porcines. Les cuspides sont appariées pour assurer la coaptation des feuillets. Après fixation des tissus, les feuillets sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FlexFit. Le modèle de l'armature a un profil bas et une forme festonnée.<br><br>Une bandelette en péricarde bovin est fixée du côté de la sortie du flux de la valve. La bandelette péricardique et les cuspides de la valve porcine sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde. Du glutaraldéhyde, du formaldéhyde et de l'éthanol sont utilisés dans le processus de stérilisation. Les valves sont fournies stériles et apyrogènes.<br><br>La bioprothèse valvulaire EPIC PLUS est traitée avec le procédé d'anticalcification LINX. Afin de permettre la visualisation radio-opaque, la bioprothèse EPIC PLUS contient :<br>- un fil en acier inoxydable sous la collerette de suture faisant plusieurs fois le tour du stent ;<br>- trois picots autour de la valve pour permettre la présence de repères.<br><br>La bioprothèse valvulaire EPIC PLUS est conçue pour permettre un placement intra-annulaire du côté de l'entrée du flux de la valve avec placement supra-annulaire de la collerette de suture.<br><br>La bioprothèse EPIC PLUS existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :
<table>
<tr><th></th><th>25 mm</th><th>27 mm</th><th>29 mm</th><th>31 mm</th><th>33 mm</th></tr>
<tr><td>Référence</td><td>E200-25M</td><td>E200-27M</td><td>E200-29M</td><td>E200-31M</td><td>E200-33M</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Diamètre de l'anneau tissulaire** | 25 | 27 | 29 | 31 | 33 |
| **Protrusion aortique / ventriculaire** | 9 | 9 | 10 | 10 | 11 |
| **Hauteur totale** | 16 | 17 | 19 | 20 | 20 |
| **Diamètre extérieur de collerette** | 33 | 35 | 37 | 39 | 41 |

Les accessoires fournis avec la bioprothèse sont les suivants :

- Jeu de calibreurs pour valve (E2000) ;
- Manche (E2000 HM).

**INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE**

Remplacement de la valve aortique en cas de :

- sténose ou obstruction de la valve aortique ;

- insuffisance de la valve aortique ;

- prolapsus de la valve mitrale.

**MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**

Pour l'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique (CSP), les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-69 à R. 6123-74 et aux articles D. 6124-121 à D. 6124-130 du CSP. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins via les décrets suivants :

- décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;

- décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

**IRM compatibilité**

Ce dispositif est compatible avec les IRM 1,5 T et 3 T, selon les conditions définies dans la notice du produit.

**Date de fin d'inscription :** 9 avril 2029

## Société MEDTRONIC France S.A.S

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td>BVM003</td><td>
HANCOCK II, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature<br><br>
DESCRIPTION<br><br>
La bioprothèse HANCOCK II est fabriquée à partir de valves aortiques porcines, conservées dans du glutaraldéhyde tamponné à 0,2%.<br><br>
Les valves sont montées et fixées sur des stents souples. Les stents sont en matériau polymérisé, recouverts d'un tissu en polyester et munis de marqueurs placés à proximité de l'apex de chaque montant du stent pour permettre une visualisation radiographique.<br><br>
Le stent et l'anneau de suture de la valve mitrale sont plats.<br><br>
L'anneau de suture de la valve mitrale contient du polyester feutré pour faciliter la suture.<br><br>
Des supports CINCH jetables sont suturés aux bioprothèses HANCOCK II, intégrant un mécanisme d'encliquetage.<br><br>
Les valves sont fournies stériles, dans un conditionnement unitaire.<br><br>
La valve HANCOCK II en position mitrale (modèle T510) avec dispositif CINCH II existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Taille valve (±0,5 mm)</th><th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th><th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th><th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th><th>Saillie (±0,5 mm)</th></tr>
<tr><td>T510C25</td><td>25</td><td>22,5</td><td>33</td><td>18,0</td><td>13,5</td></tr>
<tr><td>T510C27</td><td>27</td><td>24,0</td><td>35</td><td>19,0</td><td>14,0</td></tr>
<tr><td>T510C29</td><td>29</td><td>26,0</td><td>38</td><td>20,5</td><td>15,5</td></tr>
<tr><td>T510C31</td><td>31</td><td>28,0</td><td>41</td><td>22,0</td><td>17,0</td></tr>
<tr><td>T510C33</td><td>33</td><td>30,0</td><td>43</td><td>23,0</td><td>17,5</td></tr>
</table>
<br>
Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire mitrale HANCOCK II sont détaillés dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><td>Référence</td><td>Nom</td></tr>
<tr><td>7510SET</td><td>Jeu de calibreurs mitraux pour valves HANCOCK II (sans manche)</td></tr>
<tr><td>7642</td><td>Ecrou pour manche d'implantation</td></tr>
<tr><td>T 7605 HKM</td><td>Plateau pour calibreurs de valves HANCOCK II mitrales (vide)</td></tr>
<tr><td>7639</td><td>Manche d'implantation</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | 7639XL \| Manche d'implantation extra long<br><br>**IRM compatibilité**<br><br>Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire mitrale HANCOCK II est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :<br><br>Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen IRM effectué immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :<br><br>– Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ;<br>– Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m) ;<br>– Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau).<br><br>**Date de fin d'inscription :** 18 octobre 2027<br><br>Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation. |
| **BVM004** | **MOSAIC, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature**<br><br>**DESCRIPTION**<br><br>La bioprothèse MOSAIC est fabriquée à partir de valves aortiques porcines, conservées dans du glutaraldéhyde tamponné à 0,2%.<br><br>Les valves sont montées et fixées sur des stents souples. Les stents sont en matériau polymérisé, recouverts d'un tissu en polyester et munis de marqueurs placés à proximité de l'apex de chaque montant du stent pour permettre une visualisation radiographique.<br><br>Des supports CINCH jetables sont suturés aux bioprothèses MOSAIC, intégrant un mécanisme d'encliquetage. Une fois le support fixé sur le manche, une rotation supplémentaire du manche enclenche le mécanisme d'encliquetage.<br><br>Les valves sont fournies stériles, dans un conditionnement unitaire.<br><br>La valve MOSAIC en position mitrale (modèle 310) avec dispositif CINCH II existe en cinq tailles existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant : |

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Taille valve (±0,5 mm)</th><th>Diamètre Orifice (±0,5 mm)</th><th>Diamètre anneau de suture (±1 mm)</th><th>Hauteur valve (±0,5 mm)</th><th>Saillie (±0,5 mm)</th></tr>
<tr><td>301C25</td><td>25</td><td>22,5</td><td>33,0</td><td>18,0</td><td>13,5</td></tr>
<tr><td>301C27</td><td>27</td><td>24,0</td><td>35,0</td><td>19,0</td><td>14,0</td></tr>
<tr><td>301C29</td><td>29</td><td>26,0</td><td>38,0</td><td>20,5</td><td>15,5</td></tr>
<tr><td>301C31</td><td>31</td><td>28,0</td><td>41,0</td><td>22,0</td><td>17,0</td></tr>
<tr><td>301C33</td><td>33</td><td>30,0</td><td>43,0</td><td>23,0</td><td>17,5</td></tr>
</table>
Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire mitrale MOSAIC sont détaillés dans le tableau suivant :
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Nom</th></tr>
<tr><td>7310SET</td><td>Jeu de calibreurs mitraux pour valves MOSAIC (sans manche)</td></tr>
<tr><td>7642</td><td>Ecrou pour manche d'implantation</td></tr>
<tr><td>T 7615MSM</td><td>Plateau pour calibreurs de valves MOSAIC mitrales (vide)</td></tr>
<tr><td>7639</td><td>Manche d'implantation</td></tr>
<tr><td>7639XL</td><td>Manche d'implantation extra long</td></tr>
</table>
IRM compatibilité<br><br>
Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire mitrale MOSAIC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :<br><br>
Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen IRM effectué immédiatement après l'implantation dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :<br><br>
– Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ;<br>
– Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m) ;<br>
– Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau).<br>
Date de fin d’inscription : 18 octobre 2027<br><br>
Le renouvellement d’inscription est conditionné à l’actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l’inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d’hospitalisation.
</td></tr>
</table>

## Société EDWARDS LIFESCIENCES France SAS

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **BVM005** | **CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX, Bioprothèse valvulaire mitrale avec armature**<br><br>DESCRIPTION<br><br>La bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX est fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin montés sur une armature flexible en alliage métallique (Elgiloy), recouverte d'un tissu en polyester cousu avec un fil de polytétrafluoroéthylène (PTFE). L'armature est symétrique et les trois supports de commissure sont à égale distance.<br><br>Une bande en Elgiloy recouverte d'une bande très mince en polyester entoure la base de l'armature. L'armature assure le support structurel et permet le repérage radiologique. Cette bande sert également de point de fixation pour l'anneau de suture.<br><br>L'anneau de suture est constitué de caoutchouc de silicone gaufré, recouvert d'un tissu poreux en PTFE cousu avec un fil de PTFE.<br><br>Les valves sont fournies stériles et apyrogènes dans un conditionnement unitaire fermé hermétiquement contenant une solution de glutaraldéhyde.<br><br>Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support TRICENTRIX, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile, et le manche modèle 1126, fourni stérile et à usage unique.<br><br>La valve CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX existe en cinq tailles : 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm et 33 mm.<br><br>Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX sont :<br>un support TRICENTRIX ;<br>un calibreur réplique 1173R ;<br>un calibreur corps 1173B ;<br>un plateau de stérilisation avec le modèle SET1173 ;<br>des manches flexibles modèles 1111, 1117, 1173 et 1126.<br><br>**IRM compatibilité**<br><br>Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire mitrale CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT MAGNA MITRAL EASE 7300TFX est IRM compatible sous conditions.<br><br>Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :<br><br>– champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T ; |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | – gradient de champ magnétique spatial inférieur à 3 000 G/cm ;<br>– taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal).<br>**Date de fin d'inscription :** 18 octobre 2027<br><br>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation. |
| **BVM006** | **MITRIS RESILIA,** modèle 11400M<br><br>**DESCRIPTION**<br><br>La valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, est une prothèse valvulaire fabriquée à partir de trois feuillets de péricarde bovin RESILIA montés sur une armature flexible en nitinol. Cette armature métallique est recouverte d'un tissu en polyester.<br><br>Une bande en chrome-cobalt fixée à une bande en polyester entoure la base de l'armature, destiné à assurer le support structurel.<br><br>L'armature en nitinol et la bande en alliage cobalt-chrome sont visibles par fluoroscopie.<br><br>L'anneau de suture est constitué de caoutchouc de silicone et recouvert d'un tissu de polytétrafluoroéthylène (PTFE) poreux. L'anneau de suture est dentelé et fixé à l'armature métallique.<br><br>La valve présente trois repères de suture en soie noire : un repère de commissure postéro-médiale (ligne noire unique), un repère de commissure antérolatérale (double ligne noire) et repère de segment antérieur (repère « A »).<br><br>Le tissu RESILIA a été traité par un processus d'anticalcification (blocage des groupements aldéhydes) et de préservation à base de glycérol. La bioprothèse est ensuite stérilisée à l'oxyde d'éthylène. La bioprothèse est conservée à sec et ne nécessite pas de rinçage avant l'implantation.<br><br>Un système de support est fixé directement à la valve. Ce support est équipé d'une molette pour replier temporairement les montants à 55 degrés vers l'intérieur lors de l'implantation.<br><br>La poignée, modèle 1140M, comporte une zone texturée et une tige flexible en nitinol. |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Deux calibreurs peuvent être utilisés avec la valve MITRIS RESILIA modèle 11400M. Le calibreur modèle 1173B est utilisé pour calibrer l'anneau. Le calibreur modèle 1173R est utilisé pour évaluer l'ajustement de la valve mitrale dans l'anneau du patient.<br><br>Les accessoires sont fournis non stériles, sauf le support, fourni stérile et fixé à la bioprothèse stérile.<br><br>La bioprothèse MITRIS RESILIA existe en cinq tailles détaillées dans le tableau suivant : |

| Modèle 11400 M | 25 mm | 27 mm | 29 mm | 31 mm | 33 mm |
|---|---|---|---|---|---|
| Diamètre du stent (cadre) - mm | 25 | 27 | 29 | 31 | 31 |
| Diamètre extérieur des montants du stent (pointe) - mm | 27 | 29 | 30 | 33 | 33 |
| Diamètre de l'anneau du tissu- mm | 27,5 | 29,5 | 31,5 | 33,5 | 33,5 |
| Diamètre extérieur de l'anneau de suture - mm | 36 | 38 | 40 | 42 | 44 |
| Avant du profil efficace - mm | 7 | 7,5 | 8 | 8,5 | 8,5 |
| Arrière du profil efficace - mm | 10 | 10,5 | 11 | 11,5 | 11,5 |
| Hauteur totale du profil - mm | 15 | 16 | 17 | 18 | 18 |
| Surface de l'orifice géométrique – $mm^2$ | 424 | 499 | 580 | 653 | 653 |

Les accessoires fournis avec la bioprothèse MITRIS RESILIA sont :

- Un support ;
- Une poignée modèle 1140M ;
- Deux calibreurs modèles 1173B et 1173R.

**INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE**

Remplacement de la valve mitrale en cas de :

- Sténose ou obstruction de la valve mitrale ;
- Insuffisance de la valve mitrale ;
- Prolapsus de la valve mitrale.

**MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Pour l'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-69 à R. 6123-74 et aux articles D. 6124-121 à D. 6124-130 du CSP. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins via les décrets suivants :<br><br>- Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie<br><br>- Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.<br><br>**IRM compatibilité**<br><br>Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :<br><br>– Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T uniquement ;<br>– Gradient de champ spatial maximum de 3000 gauss/cm (30 T/m) ;<br>– Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2,0 W/kg pendant 15 minutes d'examen (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) ;<br>– Mode de fonctionnement normal du système d'imagerie pour les gradients et le TAS.<br><br>**Date de fin d'inscription :** 12 mars 2029<br><br>Des données de morbi-mortalité spécifiques à la bioprothèse MITRIS RESILIA, modèle 11400M, à 5 ans de suivi, issues d'une étude prospective, multicentrique devront être fournies lors du renouvellement d'inscription conformément aux recommandations du référentiel de la CNEDiMTS relatif aux bioprothèses valvulaires du 26 janvier 2016. Les résultats les plus récents de l'étude MOMENTIS, en cours de réalisation, devront également être fournis. |

## Sous-section 3 : Bioprothèses valvulaires à position multiple

### Société MEDTRONIC France S.A.S

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td>BVP001</td><td>
FREESTYLE, Bioprothèse valvulaire sans armature<br><br>
DESCRIPTION<br><br>
La bioprothèse FREESTYLE se compose d’une racine aortique porcine recouverte de polyester fin, non stentée.<br><br>
Les valves sont fournies stériles dans un conditionnement unitaire, conservées dans une solution au glutaraldéhyde tamponnée à 0,2%.<br><br>
Des repères chirurgicaux situés à 120 degrés d’intervalle coté débit entrant de la bioprothèse pour permettre une apposition uniforme des points de suture proximaux. Des points de couleur, placés sur le pourtour du tissu de protection, indiquent la limite supérieure des sutures d’implantation proximales.<br><br>
La bioprothèse FREESTYLE (modèle 995) existe en six tailles détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><td>Référence</td><td>Taille (mm)</td><td>Diamètre externe ((±0,5 mm)</td><td>Hauteur (mm)</td></tr>
<tr><td>FR995-19</td><td>19</td><td>19,0</td><td>30 ±2 mm</td></tr>
<tr><td>FR995-21</td><td>21</td><td>21,0</td><td>32 ±2 mm</td></tr>
<tr><td>FR995-23</td><td>23</td><td>23,0</td><td>32 ±2 mm</td></tr>
<tr><td>FR995-25</td><td>25</td><td>25,0</td><td>34 ±2 mm</td></tr>
<tr><td>FR995-27</td><td>27</td><td>27,0</td><td>34 ±2 mm</td></tr>
<tr><td>FR995-29</td><td>29</td><td>29,0</td><td>39 ±3 mm</td></tr>
</table>
<br>
Les accessoires fournis avec la bioprothèse valvulaire FREESTYLE sont détaillés dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><td>Référence</td><td>Nom</td></tr>
<tr><td>7990SET</td><td>Jeu de calibreurs aortiques pour valves FREESTYLE</td></tr>
<tr><td>T7625FR</td><td>Plateau pour calibreurs de valves FREESTYLE</td></tr>
<tr><td>7639</td><td>Manche d'implantation</td></tr>
<tr><td>7639XL</td><td>Manche d'implantation extra long</td></tr>
</table>
IRM compatibilité<br><br>
Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire FREESTYLE est IRM compatible sans condition.
</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| | **INDICATIONS**<br><br>- Remplacement de la valve aortique en cas de :<br>sténose ou obstruction de la valve aortique ;<br>insuffisance de la valve aortique ;<br>- Construction ou reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les malformations congénitales cardiaques, y compris en cas de réintervention ;<br>- Remplacement de la valve pulmonaire dans le cas de cardiopathies de la valve aortique traitées par l'opération de Ross, y compris en cas de réintervention.<br><br>**Date de fin d'inscription :** 18 octobre 2027<br><br>Le renouvellement de l'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation. |

## Section 2 : Valves cardiaques chirurgicales biologiques sans sutures

### Sous-section 1 : Bioprothèses valvulaires aortiques

#### Société CORCYM France SAS

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td>BVS001</td><td>PERCEVAL PLUS, Bioprothèse valvulaire aortique chirurgicale sans suture<br><br>DESCRIPTION<br>La bioprothèse PERCEVAL PLUS est composée de trois feuillets en péricarde bovin montés sur un stent auto-expansible en Nitinol. Elle est conservée dans une solution stérile tamponnée sans aldéhydes. La valve étant fournie démontée, leur diamètre nécessite d'être réduit avant l'implantation.<br><br>Les bioprothèses existent en 4 tailles différentes détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th>Références</th><th>Tailles</th><th>Diamètre de l'anneau aortique (mm)</th><th>Hauteur de la racine aortique (mm)</th><th>Diamètre de la jonction Sinotubaire (≤ 1,3 A) (mm)</th></tr>
<tr><td>PVF-S</td><td>S</td><td>19-21</td><td>< 21,0</td><td>≤ 24,7-27,3</td></tr>
<tr><td>PVF-M</td><td>M</td><td>21-23</td><td>< 22,5</td><td>≤ 27,3-29,9</td></tr>
<tr><td>PVF-L</td><td>L</td><td>23-25</td><td>< 24</td><td>≤ 29,9-32,5</td></tr>
<tr><td>PVF-XL</td><td>XL</td><td>25-27</td><td>< 25</td><td>≤ 32,5-35,1</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Les kits d'accessoires fournis avec la bioprothèse PERCEVAL PLUS sont détaillés dans le tableau suivant (qui reprend les compatibilités entre les bioprothèses et les références du kit d'accessoire RELYON PAK) : |

| Modèle de valve PERCEVAL PLUS | PVF-S | PVF-M | PVF-L | PVF-XL |
|---|---|---|---|---|
| Kit d'accessoires RELYON PAK | PAK-S | PAK-M | PAK-L | PAK-XL |
| Calibreurs | ICV1219 | | | |

Ce dispositif est compatible avec les IRM ≤ 3 T sous conditions, selon les recommandations du fabricant.

**INDICATIONS**

Remplacement de la valve aortique en cas de sténose ou obstruction de la valve aortique. L'insuffisance aortique pure constitue une non-indication.

**MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**

Pour l'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique (CSP), les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-69 à R. 6123-74 et aux articles D. 6124-121 à D. 6124-130 du CSP. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins via les décrets suivants :

- Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

**Date de fin d'inscription :** 25 mars 2030

Le renouvellement d'inscription est conditionné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations et à l'apport des résultats actualisés de l'étude MANTRA. Les résultats intermédiaires issus d'un registre devront également être fournis afin d'évaluer la durabilité du dispositif (thrombose de la valve, endocardite, dysfonction non structurelle de la valve, dysfonction structurelle de la valve modérée à sévère, échec de la valve prothétique selon les définitions

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>standardisées du consensus EAPCI-ESC-EACTS en vigueur) à long terme (5 ans puis 10 ans et 15 ans).</td></tr>
<tr><td>BVS002</td><td>PERCEVAL S, Bioprothèse valvulaire aortique chirurgicale sans suture<br><br>DESCRIPTION<br>La bioprothèse PERCEVAL S est composée de trois feuillets en péricarde bovin montés sur un stent auto-expansible en Nitinol. Elle est conservée dans une solution stérile tamponnée sans aldéhydes. La valve étant fournie démontée, leur diamètre nécessite d'être réduit avant l'implantation.<br><br>Les bioprothèses existent en 4 tailles différentes détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th>Références</th><th>Tailles</th><th>Diamètre de l'anneau aortique (mm)</th><th>Hauteur de la racine aortique (mm)</th><th>Diamètre de la jonction Sinotubaire (≤ 1,3 A) (mm)</th></tr>
<tr><td>PVS21</td><td>S</td><td>19-21</td><td>< 21,0</td><td>≤ 24,7-27,3</td></tr>
<tr><td>PVS23</td><td>M</td><td>21-23</td><td>< 22,5</td><td>≤ 27,3-29,9</td></tr>
<tr><td>PVS25</td><td>L</td><td>23-25</td><td>< 24</td><td>≤ 29,9-32,5</td></tr>
<tr><td>PVS27</td><td>XL</td><td>25-27</td><td>< 25</td><td>≤ 32,5-35,1</td></tr>
</table>
<br>Les accessoires fournis avec la bioprothèse f S sont détaillés dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th></th><th>PVF-S</th><th>PVF-M</th><th>PVF-L</th><th>PVF-XL</th></tr>
<tr><td>Calibreurs</td><td colspan="4">ICV1219</td></tr>
<tr><td>Dual collapser</td><td colspan="2">ICV1235</td><td colspan="2">ICV1236</td></tr>
<tr><td>Base pour dual collapser</td><td colspan="4">ICV1232</td></tr>
<tr><td>Dual support*</td><td colspan="2">ICV1242</td><td colspan="2">ICV1243</td></tr>
<tr><td>Dual MICS support**</td><td colspan="2">ICV1244</td><td colspan="2">ICV1245</td></tr>
<tr><td>Smart clip</td><td colspan="4">ICV1268</td></tr>
<tr><td>Cathéter de post-dilatation</td><td>ICV1148</td><td>ICV1149</td><td>ICV1170</td><td>ICV1234</td></tr>
<tr><td>Cathéter de post-dilatation MICS</td><td>ICV1216</td><td>ICV1217</td><td>ICV1218</td><td>ICV1241</td></tr>
</table>
* Indiqué pour les approches sternales<br>** Indiqué pour la chirurgie mini-invasive y compris la mini-thoracotomie</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Ce dispositif est compatible avec les IRM ≤ 3 T sous conditions, selon les recommandations du fabricant.<br><br>**INDICATIONS**<br><br>Remplacement de la valve aortique en cas de sténose ou obstruction de la valve aortique. L'insuffisance aortique pure constitue une non-indication.<br><br>**MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br><br>Pour l'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique (CSP), les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-69 à R. 6123-74 et aux articles D. 6124-121 à D. 6124-130 du CSP. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations d'activités de soins via les décrets suivants :<br><br>- Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;<br>- Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.<br><br>**Date de fin d'inscription :** 25 mars 2030 |

## Chapitre 5 : Stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverter)

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste des flow diverter.

Des dispositifs de cette catégorie homogène de produits sont inscrits sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR) et sont pris en charge en sus des GHS. Les dispositifs concernés sont précisés sur la dite-liste.

## Chapitre 6 : Dispositifs de thrombectomie

### Section 1 : Cathéters guides à ballonnet

**STRYKER France**

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **CAB001** | **MERCI**, Cathéter guide à ballonnet<br><br>**DESCRIPTION**<br><br>Le cathéter guide à ballonnet MERCI est un cathéter à rigidité variable (MERCI possède 3 zones de transition), composé d'un renfort tressé en acier inoxydable et aux lumières coaxiales, munis d'un marqueur radio-opaque (platinium-radium) à l'extrémité distale et d'un raccord luer bifurqué à l'extrémité proximale.<br><br>La partie tressée de renforcement est recouverte d'une enveloppe interne et d'une enveloppe externe, constituées de sulfate de baryum et de Pebax, un élastomère thermoplastique. La lumière interne du cathéter MERCI possède un revêtement de PTFE (polytétrafluoroéthylène).<br><br>Un ballonnet souple en silicone, compliant est monté au même niveau que l'extrémité distale. Les dimensions du cathéter guide à ballonnet sont indiquées sur l'étiquette du produit. Si cela est indiqué sur l'étiquette du produit, un dilatateur est fourni.<br><br>**INDICATIONS**<br><br>Prise en charge des AVC ischémiques à la phase aigüe avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, traités par thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications retenues.<br><br>**MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br><br>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.<br><br>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :<br><br>- décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique,<br>- décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.<br><br>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la |

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.<br><br>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.<br><br>REFERENCES PRISES EN CHARGE<br><br>
<table>
<tr><th>Références</th><th>Descriptif des produits</th><th>Longueur (cm)</th><th>Diamètre interne (cm)</th><th>Diamètre externe (cm)</th></tr>
<tr><td>90073</td><td>Cathéter guide à ballonnet 8F</td><td>95</td><td>0,190</td><td>0,270</td></tr>
<tr><td>90074</td><td>Cathéter guide à ballonnet 9F</td><td>95</td><td>0,210</td><td>0,300</td></tr>
<tr><td>90076</td><td>Cathéter guide à ballonnet 8F</td><td>80</td><td>0,190</td><td>0,270</td></tr>
<tr><td>90077</td><td>Cathéter guide à ballonnet 9F</td><td>80</td><td>0,210</td><td>0,300</td></tr>
</table>
Volume maximal de gonflage du ballonnet recommandé : 0,6 ml<br><br>Date de fin d'inscription : 27 février 2029</td></tr>
<tr><td>CAB002</td><td>FLOWGATE², Cathéter guide à ballonnet<br><br>DESCRIPTION<br><br>Le cathéter guide à ballonnet FLOWGATE² est un cathéter à rigidité variable (FLOWGATE² possède 5 zones de transition), composé d'un renfort tressé en acier inoxydable et aux lumières coaxiales, munis d'un marqueur radio-opaque à l'extrémité distale et d'un raccord luer bifurqué à l'extrémité proximale. La partie tressée de renforcement est recouverte d'une enveloppe interne et d'une enveloppe externe, constituées de sulfate de baryum et de Pebax, un élastomère thermoplastique. La lumière interne du cathéter FLOWGATE² possède un revêtement de PTFE (polytétrafluoroéthylène).<br><br>Un ballonnet souple en silicone, compliant est monté au même niveau que l'extrémité distale. Les dimensions du cathéter guide à ballonnet sont indiquées sur l'étiquette du produit. Si cela est indiqué sur l'étiquette du produit, un dilatateur est fourni.<br><br>INDICATIONS<br><br>Prise en charge des AVC ischémiques à la phase aigüe avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, traités par</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications retenues.<br><br>
MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION<br><br>
Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.<br><br>
Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :<br><br>
- décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique,<br>
- décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.<br>
Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.<br>
L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.<br><br>
REFERENCES PRISES EN CHARGE<br><br>
<table>
<tr><th>Références</th><th>Descriptif des produits</th><th>Longueur (cm)</th><th>Diamètre interne (cm)</th><th>Diamètre externe (cm)</th></tr>
<tr><td>90495</td><td>Cathéter guide à ballonnet 8F</td><td>95</td><td>0,210</td><td>0,270</td></tr>
<tr><td>90485</td><td>Cathéter guide à ballonnet 8F</td><td>85</td><td>0,210</td><td>0,270</td></tr>
</table>
Volume maximal de gonflage du ballonet recommandé : 0,6 ml<br><br>
Date de fin d'inscription : 27 février 2029
</td></tr>
</table>

## MEDTRONIC France SAS

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td>CAB003</td><td>

**CELLO**, Cathéter guide à ballonnet

**DESCRIPTION**

Le cathéter guide a ballonnet CELLO est un cathéter à deux lumières coaxiales, à renforcement tressé et à rigidité variable doté de deux marqueurs radio-opaques, l'un à l'extrémité distale et l'autre à l'extrémité proximale du ballonnet, et d'une embase luer bifurquée à l'extrémité proximale. Un ballonnet extensible en silicone est monte sur l'extrémité distale. Les dimensions du cathéter guide à ballonnet et les volumes de gonflage recommandés du ballonnet sont indiqués sur l'étiquette du produit. Si cela est indiqué sur l'étiquette du produit, un dilatateur est fourni.

<table>
<tr><td>Désignations</td><td>Références</td></tr>
<tr><td>Cello 6F+</td><td>1610560</td></tr>
<tr><td>Cello 7F+</td><td>1610570</td></tr>
<tr><td>Cello 8F</td><td>1610580</td></tr>
<tr><td>Cello 9F</td><td>1610590</td></tr>
</table>

**INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE**

Prise en charge des AVC ischémiques à la phase aigüe au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications retenues.

**MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**

Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique,
- décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la

</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.<br><br>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.<br><br>**Date de fin d'inscription :** 21 mai 2029 |

## Section 2 : Stents retrievers

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette sous-section relevant de la catégorie homogène des dispositifs de thrombectomie. »

Des dispositifs de cette catégorie homogène de produits sont inscrits sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR) et sont pris en charge en sus des GHS. Les dispositifs concernés sont précisés sur la dite-liste.

## Section 3 : Dispositifs de thrombo-aspiration

### Société MEDTRONIC France

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **STA001** | **REACT, Cathéter d'accès distal pour système de thrombo-aspiration**<br><br>DESCRIPTION |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Le cathéter REACT est un cathéter à rigidité variable, flexible, à lumière unique. Le corps du cathéter est doté d'un revêtement hydrophile qui couvre 40 cm à partir de l'extrémité distale. Le corps du cathéter est visible sous radioscopie, grâce à un repère en platine-iridium à son extrémité distale. L'extrémité proximale du cathéter est dotée d'un raccord Luer permettant la fixation d'accessoires et la perfusion de liquides à travers le système.<br><br>Les cathéters REACT 68 et REACT 71 diffèrent par :<br><br>Leurs diamètres interne et externe ;<br><br>Leur tressage : REACT 68 est constitué de 8 fils à tressage uniforme ; REACT 71 est constitué de 16 fils à tressage variable.<br><br>INDICATION PRISE EN CHARGE<br><br>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aigüe, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.<br><br>Le cathéter d'accès distal REACT utilisé dans un système de thrombo-aspiration doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV). Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.<br><br>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION<br><br>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie » ou, à compter du 1er juin 2023, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation sont précisées respectivement aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 et aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 du code de la santé publique.<br><br>Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie sont précisées dans les décrets suivants :<br><br>- décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique,<br><br>- décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Conformément au décret n°2022-21 du 10 janvier 2022, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre certifié.<br><br>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, à savoir 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire). L'arrêté du 10 janvier 2022 entre en vigueur le 1er juin 2023 et abroge l'arrêté du 19 mars 2007 fixant l'activité minimale des établissements pratiquant les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie prévue à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique.<br><br>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE<br><br>REACT 68<br><br>REACT 71<br><br>**Date de fin d'inscription :** 15 mai 2025 |

## Société MICROVENTION EUROPE

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **STA002** | **SOFIA, Cathéter d'accès distal pour système de thrombo-aspiration**<br><br>**DESCRIPTION**<br><br>Le cathéter SOFIA est un cathéter droit souple à simple lumière équipé d'une spirale et d'un fil tressé de renforcement. Le segment distal est modelable à la vapeur pour faciliter la sélection de vaisseau, et possède un revêtement hydrophile pour la navigation dans le système vasculaire. Le marqueur radio-opaque est situé à l'extrémité distale du cathéter pour permettre sa visualisation sous radioscopie.<br><br>Chaque conditionnement de SOFIA contient :<br><br>- Un cathéter SOFIA;<br>- Une gaine d'introduction,<br>- Un mandrin de modelage<br><br>**INDICATION PRISE EN CHARGE** |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aigüe, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration SOFIA est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse IV initiée.<br><br>Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul, en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.<br><br>**MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br><br>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.<br><br>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants:<br><br>– décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique;<br><br>– décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.<br><br>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.<br><br>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.<br><br>**RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE**<br><br>DA5125ST<br><br>**Date de fin de prise en charge :** 15 mai 2029 |
| **STA003** | **SOFIA PLUS, Cathéter d'accès distal pour système de thrombo-aspiration** |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

**DESCRIPTION**

Le dispositif SOFIA PLUS est un complément de la gamme SOFIA. Les différences entre SOFIA et SOFIA PLUS portent sur le diamètre du cathéter (diamètre interne et diamètre externe), sont synthétisées dans le tableau suivant :

| Nom du dispositif | SOFIA PLUS Aspiration Catheter | SOFIA Distal Access Catheter |
|---|---|---|
| Matériau<br>Corps du cathéter | Couche extérieure en élastomère de polyuréthane (Polyblend et Pellethane), polyétheramide (Pebax) et polyamide (Grilamid) ; couche intérieure en tresse/microspire d'acier inoxydable, PTFE et élastomère polyoléfinique. | |
| Bague radio-opaque | Alliage Platine-Iridium | |
| Raccord | Nylon | |
| Dispositif d'introduction | Pebax | |
| Mandrin | Acier inoxydable | |
| Diamètre interne du cathéter | 0.070 in. (1,8 mm) | 0,055 in. (1,4 mm) |
| Diamètre externe du cathéter | Proximal : 0,0854 in.<br>Distal: 0,0815 in. Max | 0,068 in. (1,7 mm) |
| Longueur efficace du cathéter | 125 - 131 cm | 125 cm |
| Revêtement | Hydrophile (Hydak) | Hydrophile (Hydak) |
| Extrémité distale | Façonnable à la vapeur | |
| Ancillaire | Gaine d'introduction et mandrin de mise en forme | |
| Conditionnement | Stérile à usage unique | |
| Méthode de stérilisation | Oxyde d'éthylène | |
| Matériau du conditionnement | Pochette en Polyester/polyéthylène/Tyvek, cerclage en Polyéthylène, carton en polyéthylène, carton. | |

Chaque conditionnement de SOFIA PLUS contient :

Un cathéter SOFIA PLUS ;
Une gaine d'introduction,
Un mandrin de modelage

**INDICATION PRISE EN CHARGE**

Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Le cathéter de thrombo-aspiration SOFIA PLUS est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée.<br><br>Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul, en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.<br><br>**MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br><br>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.<br><br>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants:<br><br>– décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique;<br><br>– décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.<br><br>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.<br><br>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.<br><br>**RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE**<br><br>DA6125ST<br><br>DA6131ST<br><br>**Date de fin de prise en charge :** 15 mai 2029 |
| **STA013** | **SOFIA FLOW 88,** cathéter de thrombo-aspiration |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

**DESCRIPTION**

Le cathéter d'aspiration SOFIA FLOW 88 est un cathéter droit, souple, à simple lumière, équipé d'une spirale et d'un renforcement tressé. Le segment distal est conçu pour faciliter la sélection des vaisseaux grâce à 60 cm de revêtement hydrophile de la tige distale pour la navigation dans les vaisseaux. Le marqueur radio-opaque est situé à l'extrémité distale du cathéter pour une visualisation sous fluoroscopie. Le dispositif SOFIA FLOW 88 est un complément de la gamme SOFIA. Les différences techniques entre SOFIA, SOFIA PLUS et SOFIA FLOW 88 portent sur le diamètre du cathéter (diamètre interne et diamètre externe) et sont synthétisées dans le tableau suivant :

| Caractéristiques techniques | SOFIA | SOFIA PLUS | SOFIA FLOW 88 |
|---|---|---|---|
| **Diamètre proximal externe** | 0,068 in/1,7 mm | 0,0825 in/2,1 mm | 0,108 in/2,74 mm |
| **Diamètre distal externe** | 0,067 in/1,7 mm | 0,0815 in/2,1 mm | 0,102 in/2,59 mm |
| **Diamètre interne** | 0,055 in/1,4 mm | 0,070 in/1,8 mm | 0,088 in/2,2 mm |
| **Longueur de travail** | 125 cm | 125-131 cm | 115, 120 cm |
| **Partie distale** | 17 cm | 19 cm | 14 cm |
| **Corps du cathéter** | Couche extérieure en élastomère de polyuréthane (POLYBLEND et PELLETHANE), polyétheramide (PEBAX) et polyamide (GRILAMID) ; couche intérieure en tresse/microspire d'acier inoxydable, PTFE et élastomère polyoléfinique. | | |
| **Bague radio-opaque** | Alliage Platine-Iridium | | |
| **Raccord** | Nylon | | |
| **Dispositif d'introduction** | PEBAX | | |
| **Mandrin** | Acier inoxydable | | |
| **Revêtement** | Hydrophile (HYDAK) | | |
| **Extrémité distale** | Façonnable à la vapeur | | |
| **Ancillaire** | Gaine d'introduction et mandrin de mise en forme | | |
| **Conditionnement** | Stérile à usage unique | | |

Chaque conditionnement de SOFIA FLOW 88 contient :

- Un cathéter SOFIA FLOW 88,

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | - Une gaine d'introduction,<br><br>- Un mandrin de modelage.<br><br>**INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE**<br><br>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration SOFIA FLOW 88 est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée. Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul, en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.<br><br>**MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br><br>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.<br><br>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :<br><br>- décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique,<br><br>- décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.<br><br>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.<br><br>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123- |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | 110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.<br><br>**RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE**<br><br>DA8115ST<br><br>DA8120ST<br><br>**Date de fin d'inscription :** 15 mai 2029 |

## Société PENUMBRA France

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **STA004** | **PENUMBRA ACE 60**, Cathéter de de thrombo-aspiration<br><br>**DESCRIPTION**<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 60 est un cathéter en polymère plastique multicouche armé. Il a un design effilé avec un diamètre externe proximal de 2,03 mm et un diamètre externe distal de 1,8 mm. Le cathéter est équipé d'une embase luer-lock en polyamide (qui permet d'utiliser si nécessaire en coaxial un cathéter d'aspiration ou de reperfusion plus petit) et a une longueur effective de 132 cm.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 60 est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable.<br><br>Le conditionnement sous forme de KIT contient un cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 60 (accompagné de son mandrin de modelage à vapeur, d'une valve hémostatique rotative et d'une gaine pelable) et une tubulure d'aspiration PENUMBRA HI-FLOW TUBING, utilisée pour le raccordement des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA à la pompe d'aspiration PENUMBRA.<br><br>**INDICATIONS PRISES EN CHARGE**<br><br>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes. |

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 60 peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.

**MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**

Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles
R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

– décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;

– décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.

L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

**RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE**

| Références | Description |
|---|---|
| **5MAXACE132** | Cathéter de thrombo-aspiration ACE60, 132 cm |
| **5MAXACE132KIT** | Cathéter de thrombo-aspiration ACE60, 132 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT |

**Date de fin d'inscription :** 30 janvier 2029

| | |
|---|---|
| **STA005** | **PENUMBRA ACE 68,** Cathéter de thrombo-aspiration<br><br>**DESCRIPTION**<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 68 est un cathéter en polymère plastique multicouche armé. Son diamètre externe (proximal et distal) est de 2,03 mm et son diamètre interne (proximal et distal) de 1,73 mm. Le cathéter est équipé d'une embase luer-lock en polyamide (qui permet d'utiliser si nécessaire en coaxial un cathéter d'aspiration ou de reperfusion plus petit) et a une longueur effective de 132 cm.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 68 est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable.<br><br>Le conditionnement sous forme de KIT contient un cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 68 (accompagné de son mandrin de modelage à vapeur, d'une valve hémostatique rotative et d'une gaine pelable) et une tubulure d'aspiration PENUMBRA HI-FLOW TUBING, utilisée pour le raccordement des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA à la pompe d'aspiration PENUMBRA.<br><br>**INDICATIONS PRISES EN CHARGE**<br><br>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 68 peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.<br><br>**MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br><br>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.<br><br>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants:<br><br>- décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;<br>- décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.<br><br>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la |

<table>
<tr><td></td><td>pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.<br><br>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.<br><br>RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE<br><br>
<table>
<tr><th>Références</th><th>Description</th></tr>
<tr><td>5MAXACE068</td><td>Cathéter de thrombo-aspiration ACE68, 132 cm</td></tr>
<tr><td>5MAXACE068KIT</td><td>Cathéter de thrombo-aspiration ACE68, 132 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT</td></tr>
</table>
<br>Date de fin d'inscription : 30 janvier 2029</td></tr>
<tr><td>STA006</td><td>PENUMBRA 3MAXC, Cathéter de de thrombo-aspiration<br><br>DESCRIPTION<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA 3MAXC est un cathéter en polymère plastique multicouche armé. Il un diamètre externe proximal de 1,57 mm et distal de 1,27 mm. Le cathéter est équipé d'une embase luer-lock en polyamide (qui permet d'utiliser si nécessaire en coaxial un cathéter d'aspiration ou de reperfusion plus gros). Il a une longueur effective de 160 cm.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA 3MAXC est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable.<br><br>Le conditionnement sous forme de KIT contient un cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA 3MAXC (accompagné de son mandrin de modelage à vapeur, d'une valve hémostatique rotative et d'une gaine pelable) et une tubulure d'aspiration PENUMBRA HI-FLOW TUBING, utilisée pour le raccordement des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA à la pompe d'aspiration PENUMBRA.<br><br>INDICATIONS PRISES EN CHARGE<br><br>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA 3MAXC peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.<br><br>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à<br>D 6124-152 du code de la santé publique.<br><br>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :<br><br>- décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;<br>- décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. .<br><br>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.<br><br>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.<br><br>RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE<br><br>
<table>
<tr><th>Références</th><th>Description</th></tr>
<tr><td>3MAXC</td><td>Cathéter de thrombo-aspiration 3MAX, 160 cm</td></tr>
<tr><td>3MAXCKIT</td><td>Cathéter de thrombo-aspiration 3MAX, 160 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT</td></tr>
</table>
<br>Date de fin d'inscription : 30 janvier 2029</td></tr>
<tr><td>STA007</td><td>PENUMBRA JET 7, Cathéter de thrombo-aspiration<br><br>DESCRIPTION<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET 7 est un cathéter en polymère plastique multicouche armé. Il a un design effilé avec un diamètre externe et distal de 2,16 mm. Son diamètre interne (lumière) est de 1,83 mm sur toute la longueur. Le cathéter est équipé d'une embase luer-lock en polyamide et a une longueur effective de 132 cm.</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| | Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET 7 est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable.<br><br>Le conditionnement sous forme de KIT contient un cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET 7 (accompagné de son mandrin de modelage à vapeur, d'une valve hémostatique rotative et d'une gaine pelable) et une tubulure d'aspiration PENUMBRA HI-FLOW TUBING, utilisée pour le raccordement des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA à la pompe d'aspiration PENUMBRA.<br><br>**INDICATIONS PRISES EN CHARGE**<br><br>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET 7peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.<br><br>**MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br><br>Pour l'activité de soins mentionnée au 13o de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.<br><br>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants:<br><br>- décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;<br>- décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.<br><br>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.<br><br>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A .<br><br>**RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE** |

| | |
|---|---|
| | <table><tr><th>Références</th><th>Description</th></tr><tr><td>5MAXJET7</td><td>Cathéter de thrombo-aspiration JET7, 132 cm</td></tr><tr><td>5MAXJET7KIT</td><td>Cathéter de thrombo-aspiration JET7, 132 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT</td></tr></table><br><br>**Date de fin d'inscription :** 30 janvier 2029 |
| **STA008** | **PENUMBRA JET D,** Cathéter de thromboaspiration<br><br>**DESCRIPTION**<br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET D est un cathéter en polymère plastique multicouche armé. Il a un design effilé avec un diamètre externe proximal de 2,03 mm et distal de 1,65 mm. Le cathéter est équipé d'une embase luer-lock en polyamide (qui permet d'utiliser si nécessaire en coaxial un cathéter d'aspiration ou de reperfusion plus petit). Il a une longueur effective de 138 cm.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET D est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable.<br><br>Le conditionnement sous forme de KIT contient un cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET D (accompagné de son mandrin de modelage à vapeur, d'une valve hémostatique rotative et d'une gaine pelable) et une tubulure d'aspiration PENUMBRA HI-FLOW TUBING, utilisée pour le raccordement des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA à la pompe d'aspiration PENUMBRA.<br><br>**INDICATIONS PRISES EN CHARGE**<br><br>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA JET D peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.<br><br>**MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br><br>Pour l'activité de soins mentionnée au 13o de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.<br><br>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants: |

- décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;
- décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.

L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

**RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE**

| Références | Description |
|---|---|
| **5MAXJETD** | Cathéter de thrombo-aspiration JETD, 138 cm |
| **5MAXJETDKIT** | Cathéter de thrombo-aspiration JETD, 138 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT |

**Date de fin d'inscription :** 30 janvier 2029

**STA011**

**PENUMBRA RED,** Cathéter de thrombo-aspiration

**DESCRIPTION**

Le cathéter de thromboaspiration PENUMBRA RED est un cathéter en polymère plastique multicouches armé dont les caractéristiques techniques sont les suivantes :

| Référence | Diamètre ext. proximal (mm) | Diamètre ext. distal (mm) | Diamètre int. proximal (mm) | Diamètres int. Distal (mm) | Longueur effective (cm) | Longueur du revêtement hydrophile (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| RED72 | 2,159 | 2,159 | 1,829 | 1,829 | 132±2 | 300 ± 100 |
| RED68 | 2,134 | 2,134 | 1,727 | 1,727 | 132±2 | 300 ± 100 |
| RED62S | 1,930 | 1,930 | 1,575 | 1,575 | 138±2 | 300 ± 100 |

Le cathéter est équipé d'une embase Luer-lock femelle (qui permet d'utiliser si nécessaire en coaxial un cathéter d'aspiration ou de reperfusion plus gros). Le revêtement hydrophile facilite davantage la navigation des cathéters dans les vaisseaux.

| | |
|---|---|
| | Le conditionnement sous forme de RED KIT contient un cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA RED (accompagné de son mandrin de modelage à vapeur, d'une valve hémostatique rotative et d'une gaine pelable) et une tubulure d'aspiration PENUMBRA HI-FLOW TUBING, utilisée pour le raccordement des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA à la pompe d'aspiration PENUMBRA.<br><br>**INDICATIONS PRISES EN CHARGE**<br><br>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA RED peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.<br><br>**MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br><br>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.<br><br>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants:<br><br>- décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;<br>- décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.<br><br>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.<br><br>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.<br><br>**RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE** |

| Modèle | Références | Libellé |
|---|---|---|
| RED62S | RED62S | Cathéter de thrombo-aspiration RED 62S, 138 cm |
| RED68 | RED68 | Cathéter de thrombo-aspiration RED 68, 132 cm |
| RED72 | RED72 | Cathéter de thrombo-aspiration RED 72, 132 cm |
| RED62SKIT | RED62SKIT | Cathéter de thrombo-aspiration RED 62S, 138 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT |
| RED68KIT | RED68KIT | Cathéter de thrombo-aspiration RED 68, 132 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT |
| RED72KIT | RED72KIT | Cathéter de thrombo-aspiration RED 72, 132 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT |
| RED43 | RED43153 | Cathéter de thrombo-aspiration RED 43, 153 cm |
| | RED43138 | Cathéter de thrombo-aspiration RED 43, 138 cm |
| RED43 (KIT) | RED43KIT153 | Cathéter de thrombo-aspiration RED 43, 153 cm et tubulure d'aspiration HI-FLOW - KIT |
| | RED43KIT138 | Cathéter de thrombo-aspiration RED 43, 138 cm et tubulure d'aspiration HI-FLOW - KIT |
| RED78 | RED78 | Cathéter de thrombo-aspiration RED78, 132 cm |
| RED78 (KIT) | RED78KIT | Cathéter de thrombo-aspiration RED78, 132 cm et tubulure d'aspiration HI-FLOW - KIT |
| RED72SENDiT (KIT) | RED72SDKIT | Cathéter de thrombo-aspiration RED72, 132 cm et avec le cathéter SENDit prémonté et tubulure d'aspiration HI-FLOW - KIT |

**Date de fin d'inscription :** 30 janvier 2029

## Société STRYKER France

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **STA009** | **AXS VECTA,** Cathéter d'accès distal utilisés dans un système de thrombo-aspiration<br><br>**DESCRIPTION**<br>Le cathéter d'aspiration AXS Vecta est un cathéter à lumière unique, flexible et à rigidité variable. Il comporte un repère radio-opaque en son extrémité distale et une embase Luer en son extrémité proximale. L'introducteur Scout peut être utilisé conjointement avec le cathéter d'aspiration AXS Vecta afin de faciliter l'introduction du cathéter d'aspiration AXS Vecta dans le système vasculaire distal et la navigation vers l'anatomie distale.<br><br>Chaque conditionnement contient d'AXS Vecta contient :<br>- Un cathéter d'aspiration AXS Vecta<br>- Une valve hémostatique rotative<br>- Un introducteur SCOUT<br>- Deux introducteurs à gaine pelable<br><br>**INDICATION PRISE EN CHARGE**<br>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration AXS VECTA est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée.<br><br>Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul, en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.<br><br>**MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.<br><br>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants:<br>- décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;<br>- décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. .<br><br>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes |

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.<br><br>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A. »<br><br>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE<br><br>
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Description</th><th>Diamètre interne du cathéter</th><th>Longueur utile du cathéter</th></tr>
<tr><td>INC-11988-125</td><td>AXS VECTA 71 – 125 cm</td><td>0,071 in (1,80 mm)</td><td>125 cm</td></tr>
<tr><td>INC-11988-132</td><td>AXS VECTA 71 – 132 cm</td><td>0,071 in (1,80 mm)</td><td>132 cm</td></tr>
<tr><td>INC-11989-125</td><td>AXS VECTA 74 – 125 cm</td><td>0,074 in (1,88 mm)</td><td>125 cm</td></tr>
<tr><td>INC-11989-132</td><td>AXS VECTA 74 – 132 cm</td><td>0,074 in (1,88 mm)</td><td>132 cm</td></tr>
<tr><td>INC-15123-125</td><td>AXS VECTA 46 – 125 cm</td><td>0,046 in (1,17 mm)</td><td>125 cm</td></tr>
<tr><td>INC-15123-146</td><td>AXS VECTA 46 – 146 cm</td><td>0,046 in (1,17 mm)</td><td>146 cm</td></tr>
<tr><td>INC-15123-153</td><td>AXS VECTA 46 – 153 cm</td><td>0,046 in (1,17 mm)</td><td>153 cm</td></tr>
<tr><td>INC-15123-160</td><td>AXS VECTA 46 – 160 cm</td><td>0,046 in (1,17 mm)</td><td>160 cm</td></tr>
</table>
<br><br>Date de fin d'inscription : 30 janvier 2029</td></tr>
<tr><td>STA010</td><td>AXS CATALYST, cathéter d'accès distal utilisés dans un système de thrombo-aspiration<br><br>DESCRIPTION<br><br>Le cathéter AXS CATALYST est un cathéter à rigidité variable et à lumière unique. Le cathéter est constitué de spires en acier inoxydable et en nitinol au niveau distal. Le corps du cathéter est recouvert d'un revêtement hydrophile. Le cathéter inclut un repère radio-opaque en platine-iridium à son extrémité distale pour la visualisation angiographique et une embase de raccord Luer à son extrémité proximale permettant diverses fixations pour le rinçage et l'aspiration.<br><br>Le cathéter est fourni avec :<br><br>- une valve hémostatique rotative et une valve Tuohy dotée d'un orifice latéral pour le rinçage, l'insertion de cathéter et l'aspiration.<br>- 2 introducteurs à gaine pelable conçus pour protéger l'extrémité distale du cathéter lors de son insertion dans la valve hémostatique rotative ou valve Tuohy Borst.<br><br>L'axe de polymère est constitué de Pebax (nylon et polyuréthane). Il comporte également un renfort en fibres polymères Vectran.</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | Sa lumière interne possède un revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE) et Tecoflex.<br><br>Stryker garantit la compatibilité des cathéters AXS Catalyst avec la pompe Medela, le tube d'aspiration AXS Aspiration tubing et la poche AXS Aspiration liner set.<br><br>**INDICATION PRISE EN CHARGE**<br><br>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration AXS CATALYST est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée.<br><br>Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul, en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.<br><br>**MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br><br>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.<br><br>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :<br><br>– décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique,<br><br>– décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.<br><br>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.<br><br>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de |

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.<br><br>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE<br><br>
<table>
<tr><td>Référence</td><td>Description</td><td>IUD-ID</td></tr>
<tr><td>M003IC060132A0</td><td>AXS CATALYST 6 – 060X132</td><td>07613327011982</td></tr>
<tr><td>M003IC058132A0</td><td>AXS CATALYST 5 – 058X132</td><td>07613327012002</td></tr>
<tr><td>IC068125A</td><td>AXS CATALYST 7 – 068X125</td><td>07613327417241</td></tr>
<tr><td>IC068132A</td><td>AXS CATALYST 7 – 068X132</td><td>07613327417258</td></tr>
</table>
<br>Date de fin d’inscription : 30 janvier 2029</td></tr>
</table>

## Société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td>STA012</td><td>EMBOVAC, Cathéter de thrombo-aspiration<br><br>DESCRIPTION<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration EMBOVAC est un cathéter de rigidité variable à lumière unique. Il est doté d’un revêtement hydrophile destiné à réduire la friction durant l’utilisation et comprend un marqueur détectable aux rayons X sur l’extrémité distale pour la visualisation angiographique et un raccord Luer sur l’extrémité proximale destiné aux accessoires de rinçage et d’aspiration.<br><br>Une valve hémostatique et deux introducteurs pelables sont inclus dans le conditionnement.<br><br>Les dimensions du cathéter d'aspiration EMBOVAC sont synthétisées dans le tableau suivant :
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Diamètre interne (ID)</th><th>Diamètre externe (OD)</th><th>Diamètre externe (OD) proximal*</th><th>Guide compatible</th><th>Longueur utile</th></tr>
<tr><td>IC71125CA</td><td>0.071“ (1.8 mm)</td><td>0.081“ (2.06 mm)</td><td>0.0825“ (2.10 mm)</td><td>6 Fr</td><td>125 cm</td></tr>
<tr><td>IC71132CA</td><td>0.071“ (1.8 mm)</td><td>0.081“ (2.06 mm)</td><td>0.0825“ (2.10 mm)</td><td>6 Fr</td><td>132 cm</td></tr>
</table>
’’ : pouces ; Fr : French</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| | * Compatible avec les cathéters guides et les cathéters guides à ballonnet ayant un diamètre interne minimum de 0,085 ''<br><br>**INDICATIONS PRISES EN CHARGE**<br><br>Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.<br><br>Le cathéter de thrombo-aspiration EMBOVAC est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée.<br><br>Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul, en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.<br><br>**MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION**<br><br>Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.<br>Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :<br>– décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique ;<br>– décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.<br>Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.<br><br>L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.<br><br>**RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE** |

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>Références</th><th>Descriptif des produits</th></tr>
<tr><td>IC71125CA</td><td>EMBOVAC Cathéter de thrombo-aspiration – 125 cm</td></tr>
<tr><td>IC71132CA</td><td>EMBOVAC Cathéter de thrombo-aspiration – 132 cm</td></tr>
</table>
Date de fin d’inscription : 26 mars 2029
</td></tr>
<tr><td>STA014</td><td>
CEREGLIDE 71, cathéter de thrombo-aspiration<br><br>
DESCRIPTION<br>
Le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71 est un cathéter de rigidité variable à lumière unique.<br>
Le cathéter est doté d’un revêtement hydrophile destiné à réduire la friction durant l’utilisation. Le cathéter comprend un marqueur radio-opaque sur l’extrémité distale pour la visualisation angiographique et un raccord Luer sur l’extrémité proximale destiné aux accessoires de rinçage et d’aspiration.<br>
Une valve hémostatique et deux introducteurs sont inclus dans le conditionnement.<br><br>
Les dimensions du cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71 sont synthétisées dans le tableau suivant :
<table>
<tr><th>Référence</th><th>Diamètre interne (ID)</th><th>Diamètre externe (OD)</th><th>Diamètre externe (OD) proximal*</th><th>Guide compatible</th><th>Longueur utile</th></tr>
<tr><td>NIC71125C</td><td>0.071“ (1.8 mm)</td><td>0.082“</td><td>0.0825“</td><td>6 Fr</td><td>125 cm</td></tr>
<tr><td>NIC71132C</td><td>0.071“ (1.8 mm)</td><td>0.082“</td><td>0.0825“</td><td>6 Fr</td><td>132 cm</td></tr>
</table>
’’ : pouces ; Fr : French<br>
* Compatible avec les cathéters guides et les cathéters guides à ballonnet ayant un diamètre interne minimum de 0,085 ’’<br><br>
INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE<br>
Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d’une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l’imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.<br><br>
Le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71 est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée.<br><br>
Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d’un traitement par thrombolyse IV ou seul, en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.<br><br>
MODALITES DE PRESCRIPTION ET D’UTILISATION<br>
Pour l’activité de soins mentionnée au 13° de l’article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d’implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées
</td></tr>
</table>

respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique,

- décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an.

L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

**RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE**

| **Références** | **Descriptif des produits** |
|---|---|
| NIC71125C | CEREGLIDE 71 Cathéter de thrombo-aspiration - 125 cm |
| NIC71132C | CEREGLIDE 71 Cathéter de thrombo-aspiration - 132 cm |

**Date de fin d'inscription :** 26 mars 2029

# Titre II : Implants uro-génitaux

## Chapitre 1 : dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette catégorie homogène de produits.

## Chapitre 2 : dispositifs implantables destinés au traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort

### Section 1 : Bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice

« INDICATIONS

- Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère
- Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.

L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose de bandelette sous-urétrale.

L'indication et le choix de la technique la plus appropriée ne pourront être définis qu'après concertation pluridisciplinaire (impliquant au minimum un urologue, un gynécologue-obstétricien et un médecin de médecine physique et de réadaptation spécialisé en rééducation périnéale) et après une discussion avec la patiente sur les avantages et les inconvénients de chaque option thérapeutique, donnant lieu à une décision partagée avec un recueil explicite du consentement et après un délai raisonnable de réflexion. »

« MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

« Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique. »

**« Société COLOPLAST France »**

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td>BSU001</td><td>
ARIS, Bandelette sous urétrale, implantée par voie transobturatrice<br><br>
DESCRIPTION<br>
La bandelette sous-urétrale ARIS est une bandelette prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I. Elle est formée d'une partie centrale complétée, de part et d'autre, de 2 bras de fixation.<br>
Les caractéristiques techniques de la bandelette sont présentées dans le tableau suivant :
<table>
<tr><th colspan="2">Caractéristiques techniques de la bandelette</th></tr>
<tr><td>Taille de la bandelette</td><td>1,1 cm x 60 cm</td></tr>
<tr><td>Epaisseur de la bandelette</td><td>0,3 mm</td></tr>
<tr><td>Nature du matériau constitutif</td><td>Monofilaments de polypropylène non résorbable</td></tr>
<tr><td>Mode de fabrication</td><td>Tricotés</td></tr>
<tr><td>Grammage</td><td>0,748 g/m</td></tr>
<tr><td>Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td><td>0%*</td></tr>
<tr><td>Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td><td>Type I (classification Amid)<br>209 x 575 µm<br>Porosité moyenne : 39%<br>Interstice entre fibres : 40 µm</td></tr>
<tr><td>Allongement et résistance à la rupture en traction</td><td>Résistance à la rupture : 86,5 N*</td></tr>
<tr><td>Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N</td><td>Allongement à la rupture : 60,1%<br>Allongement sous 10N : 3,54%*</td></tr>
<tr><td>Diamètre du monofilament</td><td>0,08 mm</td></tr>
<tr><td>Largeur des bras de fixation</td><td>0,4 cm</td></tr>
<tr><td>Longueur des bras de fixation</td><td>3 cm</td></tr>
</table>
<br>
Deux modèles d'ancillaires sont disponibles. Le manche des ancillaires est composé de 2 matériaux : partie blanche en polypropylène et partie grise en santoprène. La partie en contact avec les tissus de la patiente est en acier inoxydable de grade médical et mesure 3mm de diamètre.<br><br>
La bandelette ARIS est conditionnée seule ou sous forme de kit tel que suit :
<table>
<tr><th>Type de dispositif</th><th>Modèle</th><th>Référence</th></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Bandelette</td><td>ARIS</td><td>UR3101</td></tr>
<tr><td>Kit (bandelette + ancillaires)</td><td>Kit chirurgical à usage unique ARIS : Bandelette, une paire de tunnéliseurs hélicoïdaux et un tunnéliseur courbe</td><td>UR3105</td></tr>
</table>
<br>Date de fin d'inscription : 31 janvier 2028<br>Lors du renouvellement d'inscription, la CNEDiMTS réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale ARIS notamment au vu des résultats de l'étude de suivi spécifique demandée par la commission dont les objectifs seront de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions et de retrait (total et partiel) à long terme (> 3 ans) après implantation de ARIS. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs sur des échelles validées, spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes. En particulier, la commission souhaite que cette étude permette de quantifier le nombre d'interventions et de réinterventions ayant été conduites après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées. L'évaluation des résultats intermédiaires de cette étude à long terme pourra aboutir à la recommandation par la commission du maintien ou de la suppression de l'inscription de ARIS.
</td></tr>
</table>

**« Société ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS »**

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td>BSU002</td><td>
CYRENE, Bandelette sous urétrale, implantée par voie transobturatrice.<br><br>
DESCRIPTION<br>
Les bandelettes de la gamme CYRENE correspondent à une bandelette prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I. Les dispositifs de la gamme CYRENE peuvent être implantés par voie transobturatrice. Les dispositifs CYRENE répondent à la norme NF S 94-801 : 2007<br>
Les caractéristiques techniques de la bandelette sont présentées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th colspan="2">Caractéristiques techniques de la bandelette</th></tr>
<tr><td>Taille de la bandelette</td><td>1,25 cm x 49,55 cm /58 cm (longueur utile dans le cas des bandelettes capuchonnées)</td></tr>
<tr><td>Epaisseur de la bandelette</td><td>0,5 mm</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

| | |
|---|---|
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable |
| Mode de fabrication | Tricotés |
| Grammage | 0,889 g/m (masse linéique) |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | 0,1% |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid)<br>1,31x0,44 mm ; 1,62x1,02 mm<br>Porosité : 85% |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | >55N |
| Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à la rupture : 58%<br>Allongement sous 10N : 8% |
| Diamètre du monofilament | 0,15 mm |

Il existe différentes références du dispositif :

Les différences entre CYRENE et CYRENE PREMIUM sont les suivantes
Les bandelettes CYRENE sont sans embouts de connexion. Elles sont introduites dans le chas des tunnéliseurs génériques.
Les bandelettes CYRENE PREMIUM disposent de 2 embouts de connexion à leurs extrémités. Ils sont clipsés sur les tunnéliseurs dédiés de la société ABISS. Les 2 embouts (ou clips) en acier inoxydable sont coupés à la fin de l'intervention et ne sont donc pas implantés.

Ancillaires

Les bandelettes CYRENE et CYRENE PREMIUM sont à implanter avec les aiguilles HELICAL (non stériles et réutilisables, disponibles séparément), commercialisés par paire (R et L pour droite et gauche). Ils sont composés de deux parties : un manche en polyamide et une aiguille hélicoïdale en acier inoxydable, se terminant par une pointe « mousse » et comprenant également, dans sa partie terminale, un chas ovalisé. La paire de référence de 941000 permet une implantation par voie transobturatrice out-in, alors que la paire de référence 951000 permet une implantation par voie transobturatrice in-out.

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>Modèles</th><th>Références catalogue</th></tr>
<tr><td colspan="2">CYRENE</td></tr>
<tr><td>CYRENE</td><td>102313</td></tr>
<tr><td colspan="2">CYRENE PREMIUM</td></tr>
<tr><td>CYRENE PREMIUM Out-In</td><td>112313</td></tr>
<tr><td>CYRENE PREMIUM In-Out</td><td>122313</td></tr>
</table>
<br>Date de fin d’inscription : 31 janvier 2028<br>Lors du renouvellement d’inscription, la CNEDiMTS réévaluera l’intérêt de la bandelette sous-urétrale CYRENE et CYRENE PREMIUM notamment au vu des résultats de l’étude de suivi spécifique demandée par la commission dont les objectifs seront de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions et de retrait (total et partiel) à long terme (> 3 ans) après implantation de CYRENE et CYRENE PREMIUM. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs sur des échelles validées, spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes. En particulier, la commission souhaite que cette étude permette de quantifier le nombre d’interventions et de réinterventions ayant été conduites après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées. L'évaluation des résultats intermédiaires de cette étude à long terme pourra aboutir à la recommandation par la commission du maintien ou de la suppression de l’inscription de CYRENE et CYRENE PREMIUM.
</td></tr>
</table>

**« Société THT BIO-SCIENCE S.A.S »**

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **BSU015** | **SWING-BAND SB3, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne.**<br><br>DESCRIPTION<br><br>La bandelettes SWING-BAND SB3 est une bandelette prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.<br><br>Il s’agit d’une bandelette stérile à usage unique implantables et destinée au soutènement sous-urétral. Elle est destinée à être utilisée par voie d’abord rétropubienne (TVT – Tension-free Vaginal Tape) ou transobturatrice (TOT – Trans Obturator Tape). La bandelette implantée est la même pour ces différents conditionnements, l’ancillaire étant spécifique de la voie d’abord. |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

Les caractéristiques techniques de la bandelette sont présentées dans le tableau suivant :

| Caractéristiques techniques | SWING BAND SB3 |
|---|---|
| Taille de la bandelette (Largeur x Longueur totale) | 11,3 mm x 358 mm |
| Epaisseur de la bandelette | 0,3 mm |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable |
| Mode de fabrication | Tricotés |
| Grammage* | 0,290 g/m |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) * | 0% |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid)<br>1,24mm x 0,89mm<br>Porosité moyenne : 60% |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | Résistance à la rupture : 39N |
| Elasticité | Allongement à la rupture : 43%<br>Allongement sous 10N : 10% |
| Diamètre du monofilament | 76 ± 6 µm |

** Déterminé selon norme NF S 94-801*

Il existe différentes références du dispositif :

| Modèles et compositions | Références | Dimensions | Voie d'abord |
|---|---|---|---|
| SWING-BAND SB3 | | | |
| Bandelette SB3 seule | SB3 10400 | 11,3 mm x 358 mm | Rétropubienne ou transobturatrice |
| Kit pour implantation rétropubienne :<br>Une bandelette SB3<br>Une aiguille ISP à usage unique pour pose de l'implant par voie rétropubienne | SB3 10400 SP | 11,3 mm x 358 mm | Rétropubienne |
| Kit pour implantation transobturatrice out-in :<br>Une bandelette SB3<br>Une aiguille ITO à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice out-in | SB3 10400 TO | 11,3 mm x 358 mm | Transobturatrice out-in |

<table>
<tr><td>REFERENCE</td><td>NOMENCLATURE</td></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Kit pour implantation transobturatrice in-out :<br>Une bandelette SB3<br>Une aiguille droite ITD à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice in-out<br>Une aiguille gauche ITG à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice in-out<br>Un guide introducteur courbe pour guidage des aiguilles</td><td>SB3 10400 DG</td><td>11,3 mm x 358 mm</td><td>Transobturatrice in-out</td></tr>
</table>
<br>Date de fin d'inscription : 31 janvier 2028<br><br>Lors du renouvellement d'inscription, la CNEDiMTS réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale SWING BAND SB3 notamment au vu des résultats de l'étude de suivi spécifique demandée par la commission dont les objectifs seront de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions et de retrait (total et partiel) à long terme (> 3 ans) après implantation de SWING BAND SB3. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs sur des échelles validées, spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes. En particulier, la commission souhaite que cette étude permette de quantifier le nombre d'interventions et de réinterventions ayant été conduites après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées. L'évaluation des résultats intermédiaires de cette étude à long terme pourra aboutir à la recommandation par la commission du maintien ou de la suppression de l'inscription de SWING BAND SB3.</td></tr>
<tr><td>BSU016</td><td>SWING-BAND SB4, Bandelettes sous-urétrales, implantées par voie transobturatrice ou par voie rétropubienne.<br><br>DESCRIPTION<br><br>La bandelette SWING-BAND SB4 est une bandelette prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.<br><br>Il s'agit d'une bandelette stérile à usage unique implantables et destinée au soutènement sous-urétral. Elle est destinée à être utilisée par voie d'abord rétropubienne (TVT – Tension-free Vaginal Tape) ou transobturatrice (TOT – Trans Obturator Tape). La bandelette implantée est la même pour ces différents conditionnements, l'ancillaire étant spécifique de la voie d'abord.</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

Les caractéristiques techniques de la bandelette sont présentées dans le tableau suivant :

| Caractéristiques techniques | SWING BAND SB4 |
|---|---|
| Taille de la bandelette (Largeur x Longueur totale) | 11,8 mm x 358 mm |
| Epaisseur de la bandelette | 0,5 mm |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène non résorbable |
| Mode de fabrication | Tricotés |
| Grammage* | 0,562 g/m |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) * | 0% |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid)<br>1,63mm x 1,23 mm<br>Porosité moyenne : 62% |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | Résistance à la rupture : 61 N |
| Elasticité | Allongement à la rupture : 43,5 %<br>Allongement sous 10N : 6,2% |
| Diamètre du monofilament | 102 ± 7 µm |

** Déterminé selon norme NF S 94-801*

Il existe différentes références du dispositif :

| Modèles et compositions | Références | Dimensions | Voie d'abord |
|---|---|---|---|
| SWING-BAND SB4 | | | |
| Bandelette SB4 seule | SB4 10400 | 11,8 mm x 358 mm | Rétropubienne ou transobturatrice |
| Kit pour implantation rétropubienne :<br>Une bandelette SB4<br>Une aiguille ISP à usage unique pour pose de l'implant par voie rétropubienne | SB4 10400 SP | 11,8 mm x 358 mm | Rétropubienne |
| Kit pour implantation transobturatrice out-in :<br>Une bandelette SB4.<br>Une aiguille ITO à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice out-in | SB4 10400 TO | 11,8 mm x 358 mm | Transobturatrice out-in |

<table>
<tr><td>REFERENCE</td><td>NOMENCLATURE</td></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Kit pour implantation transobturatrice in-out:<br>Une bandelette SB4.<br>Une aiguille droite ITD à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice in-out.<br>Une aiguille gauche ITG à usage unique pour pose de l'implant par voie transobturatrice in-out.<br>Un guide introducteur courbe pour guidage des aiguilles.</td><td>SB4 10400 DG</td><td>11,8 mm x 358 mm</td><td>Transobturatrice in-out</td></tr>
</table>
Date de fin d'inscription : 31 janvier 2028<br><br>Lors du renouvellement d'inscription, la CNEDiMTS réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale SWING BAND SB4 notamment au vu des résultats de l'étude de suivi spécifique demandée par la commission dont les objectifs seront de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions et de retrait (total et partiel) à long terme (> 3 ans) après implantation de SWING BAND SB4. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs sur des échelles validées, spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes. En particulier, la commission souhaite que cette étude permette de quantifier le nombre d'interventions et de réinterventions ayant été conduites après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées. L'évaluation des résultats intermédiaires de cette étude à long terme pourra aboutir à la recommandation par la commission du maintien ou de la suppression de l'inscription de SWING BAND SB4.
</td></tr>
</table>

## « Société JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS »

| **REFERENCE** | **NOMENCLATURE** |
|---|---|
| **BSU018** | **GYNECARE TVT, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie rétropubienne**<br><br>DESCRIPTION<br><br>La bandelette GYNECARE TVT est une bandelette sous urétrale non fixée. Il s'agit de bandelette prothétique non résorbable en monofilament de polypropylène tricoté de type I de couleur bleue.<br><br>Cette bandelette est recouverte d'une gaine plastique coupée en son milieu avec chevauchement des deux sections et comportant à ses extrémités 2 aiguilles en acier inoxydable fixées à la bandelette et à la gaine par des bagues plastiques. La gaine en plastique est retirée en fin d'intervention.<br><br>Les caractéristiques techniques des bandelettes des bandelettes GYNECARE TVT sont présentées dans le tableau suivant : |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

| Caractéristiques techniques de la bandelette | |
|---|---|
| Taille de la bandelette | 1,1cm x 45cm |
| Epaisseur de la bandelette | 0,7 mm |
| Nature du matériau constitutif | Monofilaments de polypropylène(PROLENE) non résorbable |
| Mode de fabrication | Tricoté |
| Grammage | 1,163g/m |
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | 0%* |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid)<br>Largeur moy : 1,06mm ± 0,05<br>Hauteur moy : 1 ;55mm ± 0,03<br>Porosité moyenne : 81,4% ± 0,2 |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68,5N<br>Allongement à la rupture : 110% |
| Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10N : 30%<br>Allongement à la rupture : 119,5% |
| Diamètre du monofilament | 0,1593 mm ± 0,0002 |

*Déterminé selon norme NF S 94-801

Les ancillaires d'introduction sont :

2 aiguilles en acier inoxydable fixées à la bandelette et à la gaine par des bagues plastiques ;

L'introducteur GYNECARE TVT : en acier inoxydable constitué de 2 parties, une poignée et une tige métallique filetée qui est destiné à faciliter le passage du dispositif GYNECARE TVT du vagin vers la peau de l'abdomen. Avant d'insérer l'aiguille avec la bandelette, l'introducteur est fixé sur l'aiguille par l'intermédiaire de la tige filetée ;

Le guide sonde rigide GYNECARE TVT : qui est destiné à faciliter le repérage de l'urètre et du col de la vessie lors de l'intervention chirurgicale. Il est introduit dans une sonde de Foley (taille recommandée de 18 French), positionnée dans la vessie à travers l'urètre.

Il existe un modèle de bandelette et un ancillaire :

| Type de dispositif | Modèle | Référence |
|---|---|---|
| Bandelette (n=1) | GYNECARE TVT | 810041BL |
| Ancillaires d'introduction (n=4) | 2 aiguilles en acier inoxydable | 810041BL |
| | 1 introducteur réutilisable GYNECARE TVT | 810051 |

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td>1 guide sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT</td><td>810081</td></tr>
</table>
Date de fin d’inscription : 31 janvier 2028<br><br>
Lors du renouvellement d’inscription, la CNEDiMTS réévaluera l’intérêt de la bandelette sous-urétrale GYNECARE TVT notamment au vu des résultats de l’étude de suivi spécifique demandée par la commission dont les objectifs seront de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions et de retrait (total et partiel) à long terme (> 3 ans) après implantation de GYNECARE TVT. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs sur des échelles validées, spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes. En particulier, la commission souhaite que cette étude permette de quantifier le nombre d’interventions et de réinterventions ayant été conduites après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées. L'évaluation des résultats intermédiaires de cette étude à long terme pourra aboutir à la recommandation par la commission du maintien ou de la suppression de l’inscription de GYNECARE TVT.
</td></tr>
<tr><td>BSU019</td><td>
GYNECARE TVT EXACT, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie rétropubienne<br><br>
DESCRIPTION<br><br>
La bandelette GYNECARE TVT EXACT est une bandelette sous-urétrale non fixée. Il s’agit de bandelette prothétique non résorbable en monofilament de polypropylène tricoté de type I, de couleur bleue.<br><br>
GYNECARE TVT EXACT comprend un ensemble Gaine pour Trocart/Implant constitué :<br><br>
D’une prothèse tricotée (l’Implant) recouverte par la gaine de l’implant en plastique transparent et<br><br>
Maintenue entre 2 gaines blanches pour trocart, attachées à l’implant et à la gaine de celui-ci.<br><br>
Les caractéristiques techniques des bandelettes GYNECARE TVT EXACT sont présentées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th colspan="2">Caractéristiques techniques de la bandelette</th></tr>
<tr><td>Taille de la bandelette</td><td>1,1cmx45cm</td></tr>
<tr><td>Epaisseur de la bandelette</td><td>0,7mm</td></tr>
<tr><td>Nature du matériau constitutif</td><td>Monofilaments de polypropylène (PROLENE) non résorbable</td></tr>
<tr><td>Mode de fabrication</td><td>Tricoté</td></tr>
<tr><td>Grammage</td><td>1,163 g/m</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

| | |
|---|---|
| Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N) | 0%* |
| Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage | Type I (classification Amid)<br>Largeur moy : 1,06mm ± 0,05<br>Hauteur moy : 1 ;55mm ± 0,03<br>Porosité moyenne : 81,4% ± 0,2 |
| Allongement et résistance à la rupture en traction | Force à la rupture : 68,5N<br>Allongement à la rupture : 110% |
| Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N | Allongement à 10N : 30%<br>Allongement à la rupture : 119,5% |
| Diamètre du monofilament | 0,1593 mm ± 0,0002 |

*Déterminé selon Norme NF S 94-801

Les ancillaires d'introduction sont :

Un trocart constitué d'une tige en acier inoxydable et d'une poignée de trocart jetable en plastique. La tige du trocart est prévue pour s'adapter dans les gaines blanches pour trocart, de l'Ensemble Gaine pour Trocart/Implant du système GYNECARE TVT EXACT et sert à positionner l'implant d'un côté puis de l'autre depuis l'incision vaginale jusqu'à la paroi abdominale de la patiente.

Un guide sonde rigide GYNECARE TVT (disponible séparément) : est un instrument non stérile et réutilisable, destiné à faciliter le repérage de l'urètre et du col de la vessie lors de l'intervention chirurgicale. Il est introduit dans une sonde de Foley (taille recommandée de 18 French), positionnée dans la vessie à travers l'urètre.

Il existe un modèle de bandelette et un ancillaire :

| Type de dispositif | Modèle | Référence |
|---|---|---|
| Ensemble Gaine pour Trocart/Implant (n=1) | GYNECARE TVT EXACT | TVTRL |
| Ancillaire (n=3) | Un trocart GYNECARE TVT EXACT<br>Une poignée GYNECARE TVT EXACT | TVTRL |
| | Un guide sonde réutilisable GYNECARE TVT | 810081 |

**Date de fin d'inscription :** 31 janvier 2028

Lors du renouvellement d'inscription, la CNEDiMTS réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale GYNECARE TVT EXACT notamment au vu des résultats de l'étude de suivi spécifique demandée par la commission dont les objectifs seront de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions et de retrait (total et partiel) à long terme (> 3 ans) après implantation de GYNECARE TVT EXACT. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs sur des échelles validées, spécifiques de la pathologie et

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>rapportées par les patientes. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs sur des échelles validées, spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes. En particulier, la Commission souhaite que cette étude permette de quantifier le nombre d'interventions et de réinterventions ayant été conduites après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées. L'évaluation des résultats intermédiaires de cette étude à long terme pourra aboutir à la recommandation par la commission du maintien ou de la suppression de l'inscription de GYNECARE TVT EXACT.</td></tr>
<tr><td>BSU020</td><td>OBTURATEUR GYNECARE TVT, Bandelette sous-urétrale, implantée par voie transobturatrice.<br><br>DESCRIPTION<br><br>La bandelette OBTURATEUR GYNECARE TVT est une bandelette sous-urétrale non fixée. Il s'agit de bandelette prothétique non résorbable en monofilament de polypropylène tricoté de type I de couleur bleu.<br><br>Cette bandelette est recouverte d'une gaine plastique en son centre et des logements de tubes en plastique sont fixés à chaque extrémité.<br><br>Les caractéristiques techniques de la bandelette OBTURATEUR GYNECARE TVT sont présentées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th colspan="2">Caractéristiques techniques de la bandelette</th></tr>
<tr><td>Taille de la bandelette</td><td>1,1cmx45cm</td></tr>
<tr><td>Epaisseur de la bandelette</td><td>0,7mm</td></tr>
<tr><td>Nature du matériau constitutif</td><td>Monofilaments de polypropylène (PROLENE) non résorbable</td></tr>
<tr><td>Mode de fabrication</td><td>Tricoté</td></tr>
<tr><td>Grammage</td><td>1,163 g/m</td></tr>
<tr><td>Pourcentage de particules relarguées sous tension (10N)</td><td>0%*</td></tr>
<tr><td>Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage</td><td>Type I (classification Amid)<br>Largeur moy : 1,06mm ± 0,05<br>Hauteur moy : 1 ;55mm ± 0,03<br>Porosité moyenne : 81,4% ± 0,2</td></tr>
<tr><td>Allongement et résistance à la rupture en traction</td><td>Force à la rupture : 68,5N<br>Allongement à la rupture : 110%</td></tr>
<tr><td>Elasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N</td><td>Allongement à 10N : 30%<br>Allongement à la rupture : 119,5%</td></tr>
<tr><td>Diamètre du monofilament</td><td>0,1593 mm ± 0,0002</td></tr>
</table>
* Déterminé selon norme NF S 94-801<br><br>L'implantation de OBTURATEUR GYNECARE TVT se fait par voie transobturatrice (dedans en dehors ou « in-out »).</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
Les ancillaires d'introduction pour la voie d'abord transobturatrice sont :<br><br>
Spirales GYNECARE TVT (ou tunneliseurs hélicoïdaux) : deux dispositifs en acier inoxydable munis d'une poignée en plastique et conçus pour mettre en place l'OBTURATEUR GYNECAR TVT. Le coffret comprend une spirale droit et une spirale gauche qui sont déjà montées sur l'OBTURATEUR GYNECARE TVT, ne devant être ni courbées, ni déformées.<br><br>
Guide atraumatique à ailettes GYNECARE TVT : accessoire en acier inoxydable qui facilite le passage des spirales dans le passage disséqué.<br><br>
Il existe un modèle de bandelette et un ancillaire :
<table>
<tr><th>Type de dispositif</th><th>Modèle</th><th>Référence</th></tr>
<tr><td>(Bandelette (n=1) et tubes plastiques aux extrémités pour passage des introducteurs )</td><td>OBTURATEUR GYNECARE TVT</td><td>810081L</td></tr>
<tr><td>Ancillaire (n= 3)</td><td>Introducteurs spiralés GYNECARE TVT droit et gauche (x2)<br>Guide atraumatique à ailettes GYNECARE TVT</td><td>810081L</td></tr>
</table>
Date de fin d'inscription : 31 janvier 2028<br><br>
Lors du renouvellement d'inscription, la CNEDiMTS réévaluera l'intérêt de la bandelette sous-urétrale OBTURATEUR GYNECARE TVT notamment au vu des résultats de l'étude de suivi spécifique demandée par la commission dont les objectifs seront de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions et de retrait (total et partiel) à long terme (> 3 ans) après implantation de OBTURATEUR GYNECARE TVT. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs sur des échelles validées, spécifiques de la pathologie et rapportées par les patientes. En particulier, la Commission souhaite que cette étude permette de quantifier le nombre d'interventions et de réinterventions ayant été conduites après une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par rapport au nombre total réalisées. L'évaluation des résultats intermédiaires de cette étude à long terme pourra aboutir à la recommandation par la commission du maintien ou de la suppression de l'inscription de OBTURATEUR GYNECARE TVT.
</td></tr>
</table>

## Section 2 : Mini-bandelettes sous-urétrales à incision unique

« Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 28 mai 2020 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette sous-section relevant de la catégorie homogène des dispositifs implantables destinés au traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort. »

# Chapitre 3 : Dispositifs implantables destinés au traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens

**« Société THT BIO-SCIENCE »**

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **PVH004** | **PRO-SWING PS2 : Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute.**<br><br>INDICATIONS :<br><br>Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale coelioscopique, limité aux situations de prolapsus antérieur (cystocèle) et du prolapsus postérieur (rectocèle) compte tenu des indications du marquage CE<br><br>La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :<br><br>si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente<br><br>en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).<br><br>Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.<br><br>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION<br><br>Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.<br><br>DESCRIPTION |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

Les implants PRO-SWING PS2 sont des prothèses non résorbables en multifilaments de polyester PET (polyéthylène téréphtalate) tricotés indémaillables, macroporeuses (Type III).

Elles ont une caractéristique de mémoire de forme permettant à la prothèse de retrouver sa forme initiale après le passage dans le trocart.

Les caractéristiques des matériaux constitutifs des implants de la gamme PRO-SWING PS2 sont résumées dans le tableau ci-dessous :

| Caractéristiques techniques des implants PRO SWING PS2 | |
|---|---|
| Nature du matériau constitutif | Multifilaments de polyester PET (polyéthylène téréphtalate) |
| Mode de fabrication | Tricoté |
| Grammage (g/m2) | 110 g/m2 |
| Taille des pores du filament constitutif (µm)<br>Type dans la classification de Amid | 157 µm/ Amid Type III |
| Taille des mailles | 1,700 x 1,100 mm |
| Taille des interstices entre fils avant tricotage pour les multifila-ments | 7 µm |
| Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | Allongement :<br>Sens chaîne : 43%<br>Sens trame : 32%<br>Résistance à la traction :<br>Sens chaine : 266 N<br>Sens trame : 691 N |
| Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | Sens chaîne : 1,52%<br>Sens trame : 0,30% |
| Epaisseur (µm) | 0,60 mm |
| Résistance à la suture (N) | Sens chaîne : 55N<br>Sens trame : 47N |
| Résistance à l'éclatement (N) | 39 33 N/cm2 |
| Résistance à la déchirure amorcée (N) | Sens chaîne : 24,13 N<br>Sens trame : 25, 58 N |

Chaque référence correspond à un kit comprenant 2 ou 3 prothèses selon la référence concernée.

Trois références (PS2 18063, PS2 18066, PS2 18083) proposées correspondent à des kits de 3 prothèses qui contiennent :

- une prothèse postérieure pour cure de la rectocèle,
- une prothèse antérieure pour cure de la cystocèle,
- une prothèse pour cure de l'incontinence (type Burch).

Les dimensions des différentes références sont les suivantes :

<table>
<tr><td>REFERENCE</td><td>NOMENCLATURE</td></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>Références</th><th>Eléments</th><th>Dimensions en cm</th></tr>
<tr><td>PS2 18063</td><td>1 prothèse pour cure de l’incontinence (type Burch)<br>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)<br>1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td><td>2,5 x 18<br>2,5 x 18<br>6 x 18</td></tr>
<tr><td>PS2 18066</td><td>1 prothèse pour cure de l’incontinence (type Burch)<br>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)<br>1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td><td>2,5 x 18<br>4 x 18<br>6 x 18</td></tr>
<tr><td>PS2 18083</td><td>1 prothèse pour cure de l’incontinence (type Burch)<br>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)<br>1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td><td>2,5 x 18<br>2,5 x 18<br>8 x 18</td></tr>
</table>
Deux références (PS2 18084 et PS2 24084) correspondent à des kits de 2 prothèses qui contiennent :
une prothèse postérieure pour cure de la rectocèle,
une prothèse antérieure pour cure de la cystocèle.
Les dimensions des différentes références sont les suivantes :
<table>
<tr><th>Références</th><th>Eléments</th><th>Dimensions en cm</th></tr>
<tr><td>PS2 18084</td><td>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)<br>1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td><td>4 x 18<br>8 x 18</td></tr>
<tr><td>PS2 24084</td><td>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)<br>1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td><td>4 x 24<br>8 x 24</td></tr>
</table>
Date de fin d’inscription : 16 juillet 2025
Lors du renouvellement d’inscription, la Commission réévaluera l’intérêt de PRO-SWING PS2 au vu des résultats d’une étude spécifique dont l’objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de PRO-SWING PS2. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d’activité des centres sera produite.
Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.
</td></tr>
<tr><td>REFERENCE</td><td>NOMENCLATURE</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td>PVH005</td><td>
PRO-SWING PS4 : Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute.<br><br>
INDICATIONS :<br><br>
Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale coelioscopique limité aux situations de prolapsus antérieur (cystocèle) et du prolapsus postérieur (rectocèle) compte tenu des indications du marquage CE<br><br>
La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :<br><br>
si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente<br><br>
en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).<br><br>
Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.<br><br>
MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION<br><br>
Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.<br><br>
DESCRIPTION<br><br>
Les implants PRO-SWING PS4 sont des prothèses non résorbables en monofilament de polypropylène, tricotés, indémaillables, macroporeuses (Type I).<br><br>
Elles ont une caractéristique de mémoire de forme permettant à la prothèse de retrouver sa forme initiale après le passage dans le trocart.<br><br>
Les caractéristiques des matériaux constitutifs des implants de la gamme PRO-SWING PS4 sont résumées dans le tableau ci-dessous :<br><br>
<table>
<tr><th colspan="2">Caractéristiques techniques des implants PRO SWING PS2</th></tr>
<tr><td>Nature du matériau constitutif</td><td>Multifilaments de polyester PET (polyéthylène téréphtalate)</td></tr>
<tr><td>Mode de fabrication</td><td>Tricoté</td></tr>
<tr><td>Grammage (g/m2)</td><td>110 g/m2</td></tr>
<tr><td>Taille des pores du filament constitutif (µm)<br>Type dans la classification de Amid</td><td>157 µm/ Amid Type III</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

| | |
|---|---|
| Taille des mailles | 1,700 x 1,100 mm |
| Taille des interstices entre fils avant tricotage pour les multifila-ments | 7 µm |
| Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | Allongement :<br>Sens chaîne : 43%<br>Sens trame : 32%<br>Résistance à la traction :<br>Sens chaine : 266 N<br>Sens trame : 691 N |
| Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | Sens chaîne : 1,52%<br>Sens trame : 0,30% |
| Epaisseur (µm) | 0,60 mm |
| Résistance à la suture (N) | Sens chaîne : 55N<br>Sens trame : 47N |
| Résistance à l'éclatement (N) | 39 33 N/cm2 |
| Résistance à la déchirure amorcée (N) | Sens chaîne : 24,13 N<br>Sens trame : 25, 58 N |

Chaque référence correspond à un kit comprenant 1 ou 3 prothèses selon la référence concernée.

Une référence (PS4 18063) correspond à un kit de 3 prothèses :

une prothèse postérieure pour cure de la rectocèle,

une prothèse antérieure pour cure de la cystocèle,

une prothèse pour cure de l'incontinence urinaire d'effort associée (type Burch).

Les dimensions des différentes références sont les suivantes :

| Références | Eléments | Dimensions en cm |
|---|---|---|
| PS4 18063 | 1 prothèse pour cure d'incontinence d'effort associé (type Burch)<br>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)<br>1 prothèse postérieure (cure de rectocèle) | 2,5 x 18<br><br>2,5 x 18<br>6 x 18 |

Deux références (PS4 18084 et PS4 24084) correspondent à des kits de 2 prothèses :

une prothèse postérieure pour cure de la rectocèle,

une prothèse antérieure pour cure de la cystocèle.

Les dimensions des différentes références sont les suivantes :

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>Référérences</th><th>Eléments</th><th>Dimensions en cm</th></tr>
<tr><td>PS4 18084</td><td>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)<br>1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td><td>4 x 18<br>8 x 18</td></tr>
<tr><td>PS4 24084</td><td>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)<br>1 prothèse postérieure (cure de rectocèle)</td><td>4 x 24<br>8 x 24</td></tr>
</table>
La référence PS4 24040 correspond à une prothèse antérieure pour cure de la cystocèle.
Les dimensions des différentes références sont les suivantes :
<table>
<tr><th>Référérences</th><th>Eléments</th><th>Dimensions en cm</th></tr>
<tr><td>PS4 24040</td><td>1 prothèse antérieure (cure de cystocèle)</td><td>4 x 24</td></tr>
</table>
Date de fin d’inscription : 16 juillet 2025
Lors du renouvellement d’inscription, la Commission réévaluera l’intérêt de PRO-SWING PS4 au vu des résultats d’une étude spécifique dont l’objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de PRO-SWING PS4. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d’activité des centres sera produite.
Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.
</td></tr>
</table>

## « Société COUSIN BIOTECH »

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **PVH006** | **SACROMESH SOFT PROLAPS : Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute.**<br><br>INDICATIONS :<br><br>Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale : étage antérieur (cystocèle), étage moyen (prolapsus apical) et/ou étage postérieur (colpocèle postérieure)<br><br>La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies : |

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| | si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente<br><br>en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).<br><br>Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.<br><br>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION<br><br>Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.<br><br>DESCRIPTION<br><br>SACROMESH SOFT PROLAPS est un implant prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.<br><br>Il est disponible en différentes formes et différentes tailles. La référence SACROMESH9 comporte un fil marqueur en polyéthylène téréphtalate visant à différencier l'implant antérieur de l'implant postérieur.<br><br>Les caractéristiques techniques sont détaillées dans le tableau suivant : |

| Caractéristiques techniques de l'implant | |
|---|---|
| Nature du matériau constitutif | Polypropylène<br>Monofilament |
| Mode de fabrication | Tricoté |
| Grammage (g/m2) | 39 ± 3 g/m2 |
| Taille des pores du filament constitutif (µm)<br>Type dans la classification de Amid | Type I |
| Taille des mailles | 1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm |
| Allongement et résistance à la rupture en traction (%) | 60 % au maximum sous 100 N |
| Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%) | 3 ± 1 % |
| Epaisseur (µm) | 380 ± 20 µm |
| Diamètre du monofilament (µm) | 100 µm |
| Résistance à la suture (N) | 30 ± 3,5 N |
| Résistance à l'éclatement (N) | 33,9 ± 5 N |
| Résistance à la déchirure amorcée (N) | 12,5 ± 9 N |

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
Il existe différentes références du dispositif SACROMESH SOFT PROLAPS :
<table>
<tr><th>Références</th><th>Composition</th><th>Dimensions</th></tr>
<tr><td>SACROMESH9</td><td>1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur<br>+ 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur</td><td>5,4 cm x 19,3 cm<br>6,4 cm x 19 cm</td></tr>
<tr><td>GCBPRPOS1U</td><td>1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur</td><td>6,4 cm x 19 cm</td></tr>
<tr><td>GCBPRANT1U</td><td>1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur</td><td>5,4 cm x 19,3 cm</td></tr>
<tr><td>FBIOP90715</td><td>1 implant rectangulaire</td><td>7 cm x 15 cm</td></tr>
<tr><td>FBIOP90620</td><td>1 implant rectangulaire</td><td>6 cm x 20 cm</td></tr>
<tr><td>FBIOP90320</td><td>1 implant rectangulaire</td><td>3 cm x 20 cm</td></tr>
</table>
<br>Date de fin d’inscription : 16 juillet 2025<br><br>
Lors du renouvellement d’inscription, la Commission réévaluera l’intérêt de SACROMESH SOFT PROLAPS au vu des résultats d'une étude spécifique dont l’objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de SACROMESH SOFT PROLAPS.<br>
Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d’activité des centres sera produite.<br><br>
Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.
</td></tr>
<tr><td>PVH007</td><td>
PROMESH SURG PROLAPS : Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute.<br><br>
INDICATIONS :<br>
Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale : étage antérieur (cystocèle), étage moyen (prolapsus apical) et/ou étage postérieur (colpocèle postérieure).<br>
La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :<br>
- si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente<br>
- en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l’examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).<br>
Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.<br><br>
MODALITES DE PRESCRIPTION ET D’UTILISATION<br>
Les conditions d’implantation sont encadrées par l’arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d’implants pour le traitement du prolapsus par voie haute
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.<br><br>
DESCRIPTION<br>
PROMESH SURG PROLAPS est un implant prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.<br>
Il est disponible en différentes formes et différentes tailles. La référence PSPROLAPS2 comporte un fil marqueur en polyéthylène téréphtalate visant à différencier l'implant antérieur de l'implant postérieur.<br><br>
Les caractéristiques techniques sont détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th colspan="2">Caractéristiques techniques de l'implant</th></tr>
<tr><td>Nature du matériau constitutif</td><td>Polypropylène<br>Monofilament</td></tr>
<tr><td>Mode de fabrication</td><td>Tricoté</td></tr>
<tr><td>Grammage (g/m2)</td><td>39 ± 3 g/m2</td></tr>
<tr><td>Taille des pores du filament constitutif (µm)<br>Type dans la classification de Amid</td><td>Type I</td></tr>
<tr><td>Taille des mailles</td><td>1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm</td></tr>
<tr><td>Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td><td>60 % au maximum sous 100 N</td></tr>
<tr><td>Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td><td>3 ± 1 %</td></tr>
<tr><td>Epaisseur (µm)</td><td>380 ± 20 µm</td></tr>
<tr><td>Diamètre du monofilament (µm)</td><td>100 µm</td></tr>
<tr><td>Résistance à la suture (N)</td><td>30 ± 3,5 N</td></tr>
<tr><td>Résistance à l'éclatement (N)</td><td>33,9 ± 5 N</td></tr>
<tr><td>Résistance à la déchirure amorcée (N)</td><td>12,5 ± 9 N</td></tr>
</table>
<br>
La référence du dispositif PROMESH SURG PROLAPS est la suivante :<br><br>
<table>
<tr><th>Références</th><th>Composition</th><th>Dimensions</th></tr>
<tr><td>PSPROLAPS2</td><td>1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur<br>+ 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur</td><td>5,4 cm x 19,3 cm<br>6,4 cm x 19 cm</td></tr>
</table>
<br>
Date de fin d'inscription : 16 juillet 2025<br><br>
Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de PROMESH SURG PROLAPS au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de PROMESH SURG PROLAPS. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.<br>Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.</td></tr>
<tr><td>PVH009</td><td>SACROMESH : Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute<br><br>INDICATION :<br><br>Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale : étage antérieur (cystocèle), étage moyen (prolapsus apical) et/ou étage postérieur (colpocèle postérieure). La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :<br><br>- si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente<br><br>- en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).<br><br>Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente<br><br>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION<br><br>Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.<br><br>DESCRIPTION<br><br>SACROMESH est un implant prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.<br><br>Il est disponible en différentes formes et différentes tailles.<br><br>Les caractéristiques techniques sont détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th colspan="2">Caractéristiques techniques de l'implant</th></tr>
<tr><td>Nature du matériau constitutif</td><td>Polypropylène<br>Monofilament</td></tr>
<tr><td>Mode de fabrication</td><td>Tricoté</td></tr>
<tr><td>Grammage (g/m2)</td><td>39 ± 3 g/m2</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Taille des pores du filament constitutif (µm)<br>Type dans la classification de Amid</td><td>Type I</td></tr>
<tr><td>Taille des mailles</td><td>1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm</td></tr>
<tr><td>Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td><td>60 % au maximum sous 100 N</td></tr>
<tr><td>Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td><td>3 ± 1 %</td></tr>
<tr><td>Epaisseur (µm)</td><td>380 ± 20 µm</td></tr>
<tr><td>Diamètre du monofilament (µm)</td><td>100 µm</td></tr>
<tr><td>Résistance à la suture (N)</td><td>30 ± 3,5 N</td></tr>
<tr><td>Résistance à l'éclatement (N)</td><td>33,9 ± 5 N</td></tr>
<tr><td>Résistance à la déchirure amorcée (N)</td><td>12,5 ± 9 N</td></tr>
</table>
<br>La références du dispositif SACROMESH est la suivante :<br><br>
<table>
<tr><th>Références</th><th>Composition</th><th>Dimensions</th></tr>
<tr><td>PSACROMESH</td><td>1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur<br>1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur</td><td>5,4x19,3cm<br>6,4x19cm</td></tr>
</table>
<br>Date de fin d'inscription : 16 juillet 2025<br><br>Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de SACROMESH au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de SACROMESH Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.<br><br>Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.
</td></tr>
</table>

## « Société DiLo Médical SAS »

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|
| **PVH008** | **PELVI-STOP: Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale**<br><br>INDICATIONS |

<table>
<tr><th>REFERENCE</th><th>NOMENCLATURE</th></tr>
<tr><td></td><td>
Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale : étage antérieur (cystocèle), étage moyen (prolapsus apical) et/ou étage postérieur (colpocèle postérieure).<br><br>
La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :<br><br>
si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente<br><br>
en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).<br><br>
Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.<br><br>
MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION<br><br>
Les conditions d'implantation sont encadrées par l'arrêté encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants pour le traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.<br><br>
DESCRIPTION<br><br>
PELVI-STOP est un implant prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I.<br><br>
Il est disponible en kit d'un implant antérieur et d'un implant postérieur. Chaque implant est disponible en 2 formes et dimensions différentes. Le choix repose sur les préférences et habitudes du chirurgien.<br><br>
Ses caractéristiques techniques sont détaillées dans le tableau suivant :<br><br>
<table>
<tr><th colspan="2">Caractéristiques techniques de l'implant</th></tr>
<tr><td>Nature du matériau constitutif</td><td>Polypropylène<br>Monofilament</td></tr>
<tr><td>Mode de fabrication</td><td>Tricoté</td></tr>
<tr><td>Grammage (g/m2)</td><td>65 g/m2</td></tr>
<tr><td>Taille des pores du filament constitutif (µm)<br>Type dans la classification de Amid</td><td>Type I</td></tr>
<tr><td>Taille des mailles</td><td>1,17 mm</td></tr>
<tr><td>Allongement et résistance à la rupture en traction (%)</td><td>70,4 %<br>66,8 N</td></tr>
<tr><td>Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)</td><td>Rupture : 70,4 %<br>Sous 10 N : 6,1 %</td></tr>
<tr><td>Epaisseur (µm)</td><td>540 µm</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| REFERENCE | NOMENCLATURE |
|---|---|

| | |
|---|---|
| Diamètre du monofilament (µm) | 150 µm |
| Résistance à la suture (N) | 50 N |
| Résistance à l'éclatement (N) | 665 000 N (665 kPa) |
| Résistance à la déchirure amorcée (N) | 35 N |

Il existe différentes références du dispositif :

| Références | Composition | Dimensions |
|---|---|---|
| P-STOP-4 | Kit composé de :<br>1 plaque antérieure<br>+ 1 plaque postérieure | <br>3,3 cm x 20 cm<br>6,6 cm x 20 cm |
| P-STOP-8 | Kit composé de :<br>1 plaque antérieure<br>+ 1 plaque postérieure | <br>4 cm x 18,5 cm<br>6,5 cm x 18 cm |
| P-STOP-18 | Kit composé de :<br>1 plaque antérieure<br>+1 plaque postérieure | <br>4,7 cm x 16 cm<br>7,0 cm x 17 cm |
| P-STOP-20 | Kit composé de :<br>1 plaque antérieure<br>+1 plaque postérieure | <br>4 cm x 22,4 cm<br>8 cm x 22,4 cm |

**Date de fin d'inscription** : 06 juillet 2027

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de PELVI-STOP au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de PELVI-STOP. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.

Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.